

Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava

Fakulta strojní

Katedra mechaniky

Variantní řešení tvaru a rozmístění „pracovních jehel“ radiofrekvenčního operačního nástroje a jejich pevnostní analýza

Variant Solution of Shape and Location of the „Working Needles“ of Radio-Frequency Surgical Instrument with Strength Analysis

Student:

Jan Kráčmar

Vedoucí diplomové práce:

prof. Ing. Petr Horyl, CSc

Ostrava 2010

Zadání bakalářské práce

Student: **Jan Kráčmar**
Studijní program: **B2341 Strojírenství**
Studijní obor: **3901R003 Aplikovaná mechanika**
Téma: **Variantní řešení tvaru a rozmístění "pracovních jehel" radiofrekvenčního operačního přístroje a jejich pevnostní analýza**

Variant Solution of Shape and Location of the "Working Needles" of Radio-Frequency Surgical Instrument with Strength Analysis

Zásady pro vypracování:

1. Rozbor a analýza problému vzhledem k jeho užití v chirurgii
2. Variantní návrh rozmístění elektrod z hlediska jejich správné funkce při ablaci jater
3. Pevnostní kontrola a kontrola deformace elektrody z hlediska její správné funkce
4. Návrhy a jednotlivé kroky řešení musí být konzultovány s vybraným lékařským pracovištěm

Seznam doporučené odborné literatury:

1. Penhaker, M., Imramovský, M., Tiefenbach, P. *Lékařské diagnostické přístroje - zkušební testy*. Ostrava, 2004, ISBN 80-248-0751-3.
2. Kratochvíl, B. a kol. *Úvod do studia materiálů*. Vysoká škola chemickotechnologická v Praze. Praha, 2005, ISBN 80-7080-568-4.
3. Brozino, D., J. *The Biomedical Engineering Handbook*. CRC Press. Boca Raton, 1995.
4. Webster, J., G. *Medical Instrumentation: Application and Design*. Hoboken (USA), Wiley, 1998, ISBN 0-471-15368-0.

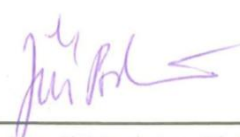
Formální náležitosti a rozsah bakalářské práce stanoví pokyny pro vypracování zveřejněné na webových stránkách fakulty.

Vedoucí bakalářské práce: **prof. Ing. Petr Horyl, CSc.**

Datum zadání: 18.12.2009

Datum odevzdání: 21.05.2010




doc. Ing. Jiří Podešva, Ph.D.
vedoucí katedry


prof. Ing. Radim Farana, CSc.
děkan fakulty

Místopřísežné prohlášení studenta

Prohlašuji, že jsem celou bakalářskou práci včetně příloh vypracoval samostatně pod vedením vedoucího bakalářské práce a uvedl jsem všechny použité podklady a literaturu.

V Ostravě 21. května 2010

.....Kračmar Jan

podpis studenta

Prohlašuji, že

- jsem byl seznámen s tím, že na moji bakalářskou práci se plně vztahuje zákon č. 121/2000 Sb., autorský zákon, zejména § 35 – užití díla v rámci občanských a náboženských obřadů, v rámci školních představení a užití díla školního a § 60 – školní dílo.
- беру на вѣдомі, že Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava (dále jen „VŠB-TUO“) má právo nevýdělečně ke své vnitřní potřebě bakalářskou práci užít (§ 35 odst. 3).
- souhlasím s tím, že bakalářská práce bude v elektronické podobě uložena v Ústřední knihovně VŠB-TUO k nahlédnutí a jeden výtisk bude uložen u vedoucího bakalářské práce. Souhlasím s tím, že údaje o kvalifikační práci budou zveřejněny v informačním systému VŠB-TUO.
- bylo sjednáno, že s VŠB-TUO, v případě zájmu z její strany, uzavřu licenční smlouvu s oprávněním užít dílo v rozsahu § 12 odst. 4 autorského zákona.
- bylo sjednáno, že užít své dílo – bakalářskou práci nebo poskytnout licenci k jejímu využití mohu jen se souhlasem VŠB-TUO, která je oprávněna v takovém případě ode mne požadovat přiměřený příspěvek na úhradu nákladů, které byly VŠB-TUO na vytvoření díla vynaloženy (až do jejich skutečné výše).
- беру на вѣдомі, že odevzdáním své práce souhlasím se zveřejněním své práce podle zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů, bez ohledu na výsledky její obhajoby.

V Ostravě 21. května 2010

.....Kráčmar Jan.....

podpis

Jméno a příjmení autora práce:

Jan Kráčmar

Adresa trvalého pobytu autora práce:

Pňovice 110, 784 01 Litovel

Poděkování

Rád bych na tomto místě poděkoval prof. Ing. Horylovi, CSc. za odborné vedení při zpracování této bakalářské práce a pomoc při výpočtech MKP, Ing. Hlaváčkové, Ph.D. za cenné rady a připomínky, Ing. Penhakerovi, Ph.D. a MUDr. Vávrovi, Ph.D. za poskytnuté odborné informace v rámci projektu RONJA a dále Ing. Hanusovi a panu Nedabýlkovi za pomoc při výrobě prototypu.

ANOTACE BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

KRÁČMAR, J. *Variantní řešení tvaru a rozmístění „pracovních jehel“ radiofrekvenčního operačního přístroje a jejich pevnostní analýza: bakalářská práce*. Ostrava: VŠB – Technická univerzita Ostrava, Fakulta strojní, Katedra mechaniky, 2010, 60 s. Vedoucí práce: prof. Ing. Petr Horyl, CSc.

Cílem této bakalářské práce bylo navrhnout nový operační nástroj pro RFA, který by měl lepší vlastnosti než stávající operační nástroje - zkrácení operačního času, snížení množství odebrané zdravé jaterní tkáně, lepší manipulace s nástrojem při operaci a kompatibilita s generátorem RF vln firmy RITA, který se používá pro stávající operační nástroje. Bakalářskou práci lze rozdělit na teoretickou a praktickou část. Teoretická část obsahuje poznatky z historie jaterní chirurgie, operační techniku využívanou při operaci jater, typy karcinomů a RFA těchto karcinomů. Dále obsahuje návrh rozmístění jehel u nového nástroje, vytvoření tvaru nástroje. Praktická část zahrnuje specifikace mechanických vlastností použitých materiálů, experimentální zjištění potřebných zatěžovacích sil a chemický rozbor materiálu jehel. Pevnostní analýzu nástroje a pracovních jehel pomocí metody konečných prvků, kontrolu nástroje na ztrátu stability v programu ANSYS.

ANNOTATION OF BACHELOR THESIS

KRÁČMAR, J. *Variant Solition of Shape and Location of the „Working Needles“ of Radio-Frequency Surgical Instrument with Strength Analysis: Bachelor thesis*. Ostrava: VŠB – Technical University Ostrava, Faculty of Mechanical Engineering, Department of Mechanics, 2010, 60 s. Thesis head: prof. Ing. Petr Horyl, CSc.

The goal of this thesis was to design a new operational tool for the RFA, which would have better properties than existing surgical tools - reduce operating time, reduce the amount collected from healthy liver tissue and better handling of instruments during surgery, compatible with RF wave generator RITA, which is used for current operating instruments. Bachelor's thesis can be divided into theoretical and practical parts. The theoretical part contains information about the history of liver surgery, surgical technique used in liver surgery, the types of cancers and RFA of this cancers. It also contains a proposal for a new needle placement, and shape of tool. The practical part includes a specification of the mechanical properties of materials, experimental detection of loading forces, chemical analysis of needles material. Strength analysis of the tools and working needles with using finite element method, inspection of tools for buckling in ANSYS.

OBSAH

SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK A SYMBOLŮ	9
1. ÚVOD.....	10
2. CHIRURGIE JATER.....	12
2.1. Historie jaterní chirurgie.....	12
2.2. Chirurgická anatomie jater	13
2.3. Operační technika	14
2.4. Hepatocelulární karcinom.....	15
2.5. Radiofrekvenční ablace HCC	15
2.6. Problémy ablačních metod	16
3. NÁVRH NOVÉHO OPERAČNÍHO NÁSTROJE PRO RFA	17
3.1. Stávající operační nástroje.....	17
3.1.1. Habib 4X, Habib Laparoscopický	18
3.1.2. StarBurst Talon	19
3.1.3. Hexablate.....	20
3.2. Návrh rozmístění jehel u nového nástroje	20
3.3. Model nástroje	22
3.3.1. Původní model	22
3.3.2. Zkušební model	23
3.3.3. Ergonomický model	24
3.4. Prototyp	24
3.4.1. Výroba prototypu	25
3.4.2. Kompletace prototypu	26
3.5. Testování prototypu	28
4. PEVNOSTÍ ANALÝZA OPERAČNÍHO NÁSTROJE	30
4.1. Mechanické vlastnosti použitých materiálů	30
4.1.1. ABS Plast	30
4.1.2. Nerezová ocel.....	31
4.2. Experimentální zjištění zatěžovací síly	32
4.3. Chemický rozbor nerezové oceli	32
4.4. Pevnostní analýza nástroje - rovnoměrný zatěžovací stav	33
4.4.1. Tvorba sítě konečných prvků	33

4.4.2. Zavedení okrajových podmínek	35
4.5. Výsledná napětí	36
4.5.1. Při použití kontaktu typu slepení (<i>bonded</i>)	36
4.5.2. Při použití kontaktu typu neoddělení (<i>no separation</i>).....	37
4.5.3. Lineární ztráta stability (<i>buckling</i>)	39
4.6. Pevnostní analýza nástroje – nerovnoměrný zatěžovací stav	40
4.6.1. První případ nerovnoměrného zatěžovacího stavu jehel.....	40
4.6.2. Druhý případ nerovnoměrného zatěžovacího stavu jehel	43
4.6.3. Třetí případ nerovnoměrného zatěžovacího stavu jehel.....	45
4.6.4. Čtvrtý případ nerovnoměrného zatěžovacího stavu jehel	47
5. ZÁVĚR	49
6. SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY	51
7. SEZNAM PŘÍLOH	53

SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK A SYMBOLŮ

FNO		Fakultní nemocnice Ostrava-Poruba
RFA		Radiofrekvenční ablace
MKP		Metoda konečných prvků
RONJA		Radiofrekvenční operační nástroj k jaterní ablaci
FEI		Fakulta elektrotechniky a informatiky
HCC		Hepatocelulární karcinom
USG		Ultrasonografie
CT		Spirální výpočetní tomografie
MRI		Magnetická rezonance
PET		Pozitronová emisní tomografie
ABS		(Akrylonitril-butadien-styren) – stavební plast
FDM		(Fused Deposition Modeling) – technologie stavby modelu
CFT		(Cold Forging Technology) – kování za studena
MPC		(Multipoint constrain) – kontaktní algoritmus
HMH		(Huber-Mises-Hencky) – pevnostní hypotéza
F_i	$[N]$	Maximální hodnota síly působící na jednu jehlu
F_C	$[N]$	Celková hodnota zatížení jehel
F_{kr1}	$[N]$	Hodnota kritické síly pro první tvar ztráty stability
F_{kr2}	$[N]$	Hodnota kritické síly pro druhý tvar ztráty stability
σ	$[MPa]$	Maximální hodnota redukovaného napětí podle hypotézy HMH

1. ÚVOD

Vývoj techniky a prolínání jednotlivých vědních oborů ukazuje, že separování oborů technických od oborů humanitních a naopak není vhodné. Nelze oddělovat vědecké informace na základě původu vzniku a na základě jejich zaměření. Jednotlivé vědní obory a poznatky se prolínají a tímto prolínáním dochází k možnému obohacení a rozšíření.

V roce 2005 se poprvé Fakulta strojní Vysoké školy báňské – Technické univerzity Ostrava zapojila do projektu Assistive technology. V rámci tohoto projektu se studenti fakulty, obvykle studenti oboru Aplikovaná mechanika, zapojili na finské Javäskylä Politechnic do práce v mezinárodním týmu, který řešil problematiku návrhu zdravotních potřeb a pomůcek pro handicapované apod. V rámci tohoto projektu pak došlo k první spolupráci s pracovníky Katedry měřicí a řídicí techniky z Fakulty elektrotechniky a informatiky (dále jen FEI) a jejich studenty z oboru Biomedicínský technik a Biomedicínské inženýrství.

Vzhledem k nutnosti dalšího rozvoje oboru Aplikovaná mechanika i do jiných než strojařských oblastí a snaze o rozšíření znalostí a dovedností studentů pak tato spolupráce vyústila do účasti na projektu návrhu, konstrukce a ověření přístroje RONJA. Jde o mezioborovou spolupráci nejen v rámci VŠB-TUO, ale do projektu aktivně vstupuje i pracoviště Fakultní nemocnice s poliklinikou v Ostravě-Porubě (dále jen FNO) zastoupené Mudr. P. Vávrou Ph.D.

Projekt RONJA (Radiofrekvenční operační nástroj pro jaterní ablaci) se zaměřuje na vytvoření nového operačního nástroje k operaci jater metodou jaterní ablace. Radiofrekvenční ablace (dále jen RFA) je metodou minimálně invazivní vhodnou k léčbě neresekabilních primárních i sekundárních nádorů. Díky použití radiofrekvenčních vln je tento nástroj jako jediný schopen operovat jaterní tkáň, aniž by došlo během operace k vykrvácení a následné smrti pacienta.

Cílem této bakalářské práce bylo navrhnout nový operační nástroj pro RFA, který by měl lepší vlastnosti než stávající operační nástroje. Za jeho největší výhody by bylo považováno zkrácení času potřebného k operaci, snížení množství odebrané zdravé jaterní tkáně kolem naleziště metastáz a lepší manipulace s nástrojem při operaci. Další nesmírná výhoda by byla kompatibilita s generátorem radiofrekvenčních vln firmy RITA, který se používá pro stávající operační nástroje. A dále bylo nutné tento navržený nástroj podrobit pevnostní analýze.

Bakalářskou práci lze rozdělit na teoretickou a praktickou část. Teoretická část obsahuje poznatky z historie jaterní chirurgie, základní rozdělení a popis jaterních segmentů, operační techniku využívanou při operaci jater, typy karcinomů a RFA těchto karcinomů. Dále obsahuje popis stávajících operačních nástrojů používaných k RFA, návrh rozmístění jehel u nového nástroje, vytvoření tvaru nástroje, fyzického modelu nástroje, všechny kroky návrhu byly konzultovány s lékařským zastoupením FNO, následná výroba prototypu pomocí metody 3D tisku a kompletaci prototypu s jeho následným vyzkoušením na jaterní tkáni ve FNO. Praktická část zahrnuje specifikace mechanických vlastností použitých materiálů, experimentální zjištění potřebných zatěžovacích sil, chemický rozbor materiálu jehel, pevnostní analýzu nástroje a pracovních jehel pomocí metody konečných prvků (dále jen MKP), rovnoměrné zatížení a různé varianty nerovnoměrného zatěžování jehel operačního nástroje, pro simulaci nestejnorodosti jaterní tkáně.

2. CHIRURGIE JATER

Jaterní chirurgie doznala v posledních desetiletích rychlý rozvoj. Díky moderní technice a nových chirurgickým postupům zaznamenala tato oblast všeobecné chirurgie značné změny.

2.1. Historie jaterní chirurgie

Přestože jsou játra největším orgánem dutiny břišní, zůstávala dlouhou dobu pro chirurgii obávanou oblastí pro svoji poměrně těžkou a prostorově složitou anatomickou skladbu. Hrozilo krvácení vzhledem ke značnému prokrvení jaterního parenchymu. Proto je historie chirurgie jater spojena především s pokrokem v oblasti anatomických znalostí než s pokrokem v oblasti chirurgických operačních technik.

První zmínky o poznatcích z oblasti anatomie jater jsou z doby Babyloňanů a Asyřanů (2000 až 3000 let před Kristem), kdy byla ovčí játra používána k předpovídání budoucnosti. K výuce studentů byly využívány hliněné modely jater, jejichž povrch byl popsán věštbami, které byly rozloženy do 50 specifických oblastí a věštby byly spojeny s anatomickými anomáliemi daných oblastí. Již ve starověkém Řecku bylo ukázáno na regenerační schopnosti jaterní tkáně, byť se jednalo o pověst o Prometheovi, se kterými je spojena záchrana života.

Poté se stále více osobností snažilo popsat anatomii jater, avšak až v roce 1654 sepsal Francis Glisson dílo o nových poznatcích z oblasti anatomie jater *Anatomia Hepatis*⁵, kde detailně popsal jaterní žíly i větve portální žíly. Z dnešního hlediska se jeví jako významný „pojitel“ mezi anatomy a chirurgy. První pokusy o jaterní chirurgii byly spojeny s ošetřováním válečných poranění jater, avšak výsledky skončily v mnoha případech nezdarem.

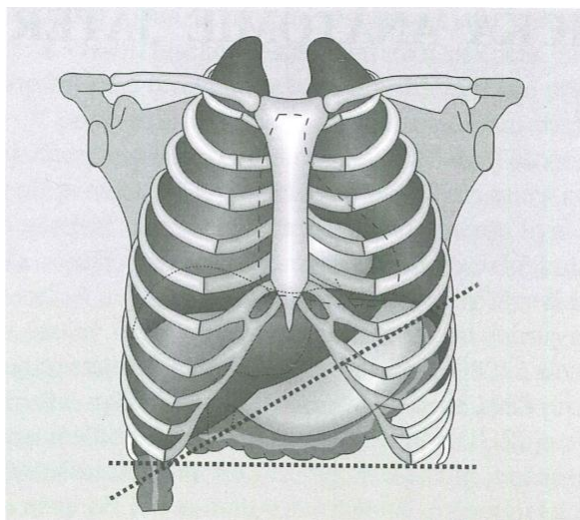
Nové chirurgické metody a nové poznatky v oblasti anatome jater vedly k vytvoření nových postupů Rex a Cantie (1888, 1898) postupně popsali rozvětvení portální žíly na pravou a levou větev a vyvrátili tak původní dělení na pravý a levý lalok. Rozdělili pravý a levý lalok asymetricky v pomyslné spojnici fundu žlučníku a dolní duté žíly. Těchto prací bylo využito u pozdějších chirurgických zákroků. Anatomie a chirurgie splynuly v jeden celek – byla provedena první anatomická jaterní resekce. V roce 1953 publikoval Couinaud rozdělení jaterního parenchymu do 8 segmentů, které bylo odvozeno od větvení *vena portae*⁵ toto rozdělení znamenalo dokončení komplexnosti pohledu na anatomii jater.

V posledních 30 letech došlo k rychlému rozvoji operačních technik. Byly vyvinuty ultrazvukové disektory CUSA, Waterjet disektory, které byly schopné destruovat jaterní parenchym a ponechávat pevné struktury nepoškozené – žlučovody, cévy.

2.2. Chirurgická anatomie jater

Jak bylo výše uvedeno, anatomie a chirurgie jater se rozvíjely v těsné závislosti. Chirurg by nemohl bezpečně operovat bez znalostí anatomických poměrů. Spojení obou oborů při poznání anatomie jater a její využití při chirurgických zákrocích dalo vzniknout názvu chirurgická anatomie jater. V poslední době byl často používán termín funkční anatomie jater, který je založen na existenci hemodynamicky nezávislých regionů jaterního parenchymu, které při hraničních jaterních resekcí mohou udržet jaterní funkci a následně při kompenzatorní hypertrofii zcela normalizovat veškeré jaterní funkce.

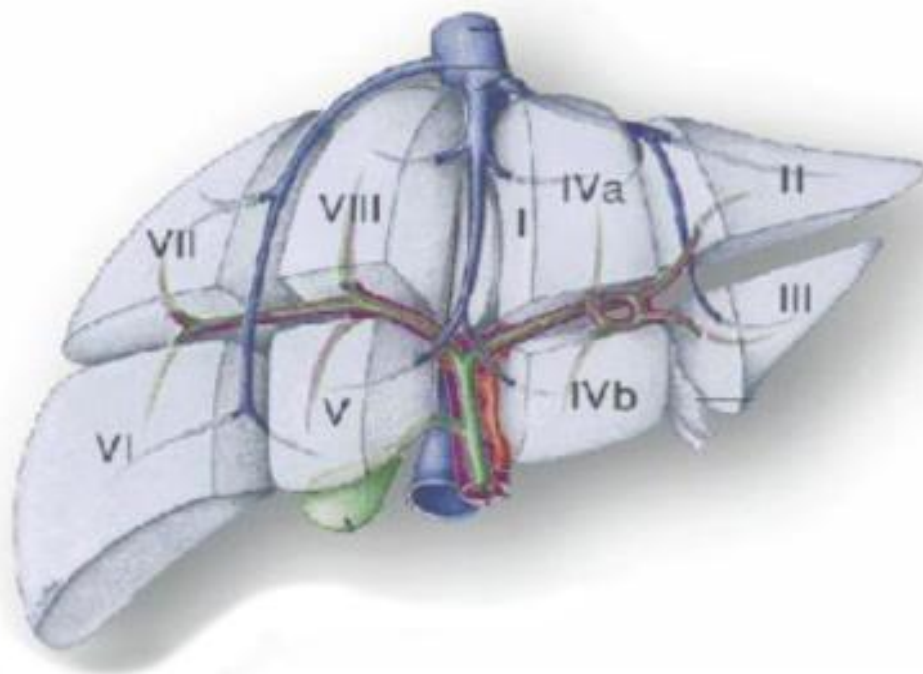
Játra jsou při své váze okolo 1500g největším orgánem lidského těla. Tento parenchymatózní orgán má hnědě červenou barvu a při absenci jaterního onemocnění má hladký lesklý povrch s poměrně ostrými okraji. Je uložen v pravém podbráničním prostoru a přes epigastrium přesahuje mírně doleva (obr.1).



Povrch jater je kryt viscerálním peritoneem – serózou. Orgán je ve své poloze fixován závěsným aparátem, který se skládá z pevného srůstu horní plochy jater k bránici – *pars affixa hepatis*. Tato oblast má tvar trojúhelníku o ploše cca 6x8cm a povrch jater zde není kryt serózou – Glissonským pouzdrem⁵.

Jaterní parenchym je rozdělen do osmi jaterních segmentů – dělení podle Couinauda. Segment je soustředěn okolo větve *vena portae*, větve *arteria hepatica* a podél větve žlučovodu. Jeho hranice nejsou přesně dané, nejsou odděleny *septy* ani *avaskulárními fissurami*. Krev z každého segmentu se odvádí jaterními žilami, které směřují kolmo či šikmo na aferentní cévy a žlučovody. Anatomické segmentární dělení jaterního parenchymu vychází z rozdělení jater na pravý a levý jaterní lalok pomocí Rex-Cantlieho linie. Větší pravý lalok⁵ jater (60% objemu jater, ale funkčně menší – 40%) se skládá ze 4 segmentů, a to segment V., VI., VII., VIII., levý lalok je také složen ze 4 segmentů a to z části *lobus caudatus* – I., segmentů II. a III., které jsou vlevo od *lig. falciforme*

(anatomický levý lalok⁵) a ze segmentu IV. – *lobus quadratus*, který je vpravo od lig. *falciforme hepatis* a vlevo od *fissura principalit*. Postavení *lobus caudatus* (segment I.) a *lobus quadratus* (segment IV.) je pro možnost zásobení z levé i pravé strany mírně výjimečné a nelze je tedy jednoznačně přiřadit k levému ani pravému laloku.



Obrázek 2 – Jaterní segmenty

2.3. Operační technika

Jaterní resekci rozdělujeme na anatomickou a neanatomickou. Mezi anatomické resekce patří segmentektomie⁶, tj. odstranění jednoho nebo více jaterních segmentů, dále pak levostranná lobektomie, což je odstranění II. a III. jaterního segmentu, pravostranná hepatektomie⁶ s odstraněním V., VI., VII. a VIII. jaterního segmentu. Za neanatomické jaterní resekce se považují takové, které nedodržují hranice jednotlivých segmentů. Patří sem metastasektomie⁶, což je odříznutí metastáz s lemem zdravé tkáně (minimální šíře 1cm). Dále klínovité resekce a jiné větší resekce jaterního parenchymu, např. V důsledku jeho ztráty poraněním.

Cílem jaterní resekce pro maligní nádory musí být dostatečné odstranění nádoru s tzv. bezpečnostním lemem zdravé tkáně viz. výše. U benigních lézí stačí kompletní odstranění ložiska bez zachování bezpečnostního lemu. Důležitou podmínkou je, aby byl zachován funkční zbytek jaterního parenchymu, který bude dostačující z metabolického hlediska v bezprostředním pooperačním období pro zachování funkce jater. Je uvedeno, že u zdravých jater se musí zachovat alespoň 40% jaterní tkáně a u cirhotických jater až 80% jaterní tkáně, aby nedošlo po operaci k jaternímu selhání. U jaterních resekcí je snaha

zachovat co největší množství jaterního parenchymu, avšak s dodržением zásad pro bezpečné provedení resekce maligního ložiska.

Z technického hlediska je důležitou podmínkou pro každou operaci jater dostatečný přístup k jaternímu parenchymu pro případ peroperačních krvácivých komplikací, kdy je nutný široký přístup k játrům kvůli bezpečnému vyšetření výše uvedených komplikací.

2.4. Hepatocelulární karcinom

Hepatocelulární karcinom⁶ (dále jen HCC) tvoří až 80% primárních nádorů jater a patří mezi nejčastější maligní nádory v celosvětovém hledisku s výskytem kolem 1 milionu nových případů za rok. Je typický svým geografickým výskytem s maximem případů v oblasti jihovýchodní Asie a tropické Afriky. S nižším výskytem i v Evropě a Americe. Až 90% HCC vzniká na podkladě hepatitidy typu B, C a jaterní cirhózy. Je typický svojí agresivitou, kdy v časných stádiích se chová jako pomalu rostoucí, dobře diferencovaný nádor, který postupem času (několik měsíců) nabývá na rychlém růstu s nízkým stupněm diferenciací. Jde o onemocnění s velmi špatnou prognózou.

HCC tvoří v játrech buď solitární, nebo mnohočetná ložiska (zejména u cirhózy). Výjimkou není ani jeho difuzní, infiltruující růst v jaterním parenchymu. Nejčastěji se šíří ve formě infiltrace jaterního parenchymu nebo tvorbou ložisek metastáz, dále metastazuje do hilových a paraaortálních uzlin, plic a po nástěnném peritoneu.

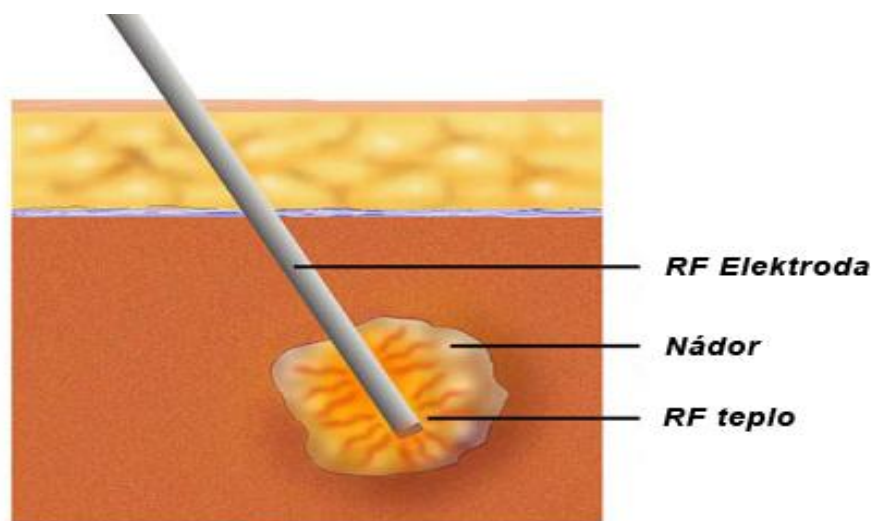
Z hlediska symptomatologie je HCC většinou dlouho bez příznaků. Symptomatologie nastupuje bohužel až pozdě, a to v době velkého, často hmatného tumoru. K celkovým příznakům patří zvýšená únavnost, nechutenství a hubnutí. Velké tumory nebo mnohočetná ložiska v játrech vyvolávají pocit tlaku v pravém podžebří. Vedle klinického vyšetření patří k základním diagnostickým prostředkům ultrasonografie³ (dále jen USG), spirální výpočetní tomografie³ (dále jen CT) – obě metody s použitím kontrastní látky zvyšující jejich senzitivitu, magnetická rezonance³ (dále jen MRI) a pozitronová emisní tomografie³ (dále jen PET). Metodou léčby je u primárních tumorů jater chirurgická resekce. Hlavním kritériem pro chirurgickou resekci jaterních tumorů je jejich rozsah, biologický stav nemocného a stupeň jaterní rezervy.

2.5. Radiofrekvenční ablace HCC

RFA⁴ byla poprvé využita k léčbě nerezekabilního karcinomu v roce 1993. Jejím principem je místní působení vysokých teplot pomocí tenkých elektrod zavedených do ložiska pod USG nebo CT kontrolou otevřenou laparotomickou, laparoskopickou,

thorakoskopickou nebo perkutánní cestou. Vysoké teploty (kolem 100°C) vedou k nekróze tumoru. K ablaci se používá proud vygenerovaný radiofrekvenčním generátorem a elektrody různého tvaru dle typu nádorové tkáně a velikosti léze. Pro větší efektivnost procesu je vhodné vytvořit předem model a simulovat následné biologické děje. Pokud jsou nádorová ložiska přesně sférického tvaru a odpovídají tedy tvaru, které jsou schopny elektrody vygenerovat, je možné vytvořit program pro naplňování ablace. Čím je ale tvar nádoru nepravidelnější, tím složitější a nepřesnější je navržený plánovací program. Proudící krev v játrech má ochlazovací efekt na elektrody a proto nedochází k závažným komplikacím z hlediska poranění cévních kmenů. Většího koagulačního efektu lze dosáhnout Pringleovým manévrem, který blokuje přítok krve do jater, a tudíž působení RFA je rozsáhlejší, ale hrozí také větší výskyt komplikací (koagulační nekróza velkých cév a žlučovodů).

RFA je použita u pacientů s HCC, u kterých buď z hlediska rozsahu nebo umístění nádoru, přidružených chorob nebo jaterní rezervy nelze provést radikální chirurgický resekční zákrok. Používá se u nádorů, jejichž průměr není větší než 5cm a které nemají vzdálené metastázy s výjimkou metastáz resekabilních. Rovněž se využívá u kombinovaných (společně s chemoterapií nebo resekčním výkonem) nebo etapových postupů u nádoru lokalizovaného do obou laloků jater, kdy se v první době provede nejprve např. RFA ložisek v jednom jaterním laloku a v druhé době (po 4 až 6 týdnech) pak vlastní resekce dalších ložisek HCC v druhém laloku.



Obrázek 3 – Princip RFA

2.6. Problémy ablačních metod

V současné době tyto ablační metody přináší několik problémů, které je nutné řešit. Úspěch metody totiž závisí na předání optimálního množství energie do cílové tkáně a na

její schopnosti tuto energii absorbovat, což je ovlivněno celou řadou faktorů, které se týkají⁸:

- Přesné lokalizace nádorového ložiska
- Určení velikosti a tvaru tumoru
- Volby vhodné energie a co nejvěrnějšího odhadu její distribuce v tkáni
- Určení doby působení vybrané energie
- Volby vhodného nástroje, který umožní ablaci celého nádorového ložiska

Lokalizace nádorového ložiska je v současné době řešena dostupnými diagnostickými metodami, jako jsou – USG, CT a MRI. Tyto metody spolehlivě zhodnotí lokalizace, velikost a s možností softwarové verze 3D i tvar tumoru. Pod jejich kontrolou je také možné provést přesné zacílení energie do nádorového ložiska.

Tyto diagnostické metody nejsou ale schopné přesně určit velikost energie potřebné ke zničení tumoru ani dobu jejího působení. Volba energie a její distribuce v tkáni je určena celou řadou faktorů např. typem tkáně, tkáňovou perfuzí, atd. Tkáně kladou postupujícímu proudu odpor a tím dochází ke snížení efektu ablace

3. NÁVRH NOVÉHO OPERAČNÍHO NÁSTROJE PRO RFA

Při návrhu nástroje pocházela inspirace z již funkčního nástroje zvaného Habib 4X. Bylo ovšem nutné upravit rozmístění pracovních jehel, aby měl nástroj větší efektivnost a operace trvala kratší dobu.

3.1. Stávající operační nástroje

Radiofrekvenční nástroje umožňující vytvářet různé tvary ablací, a tedy modelují výslednou koagulační nekrózu. Liší se velikostí aktivní části, tvarem i seskupením elektrod, mohou být – monopolární, bipolární, mnohopolární. Mezi nástroje, které se v současné době používají k radiofrekvenční ablaci, patří:

- Habib 4X, Habib Laparoscopický
- StarBurst
- Hexablate

3.1.1. Habib 4X, Habib Laparoscopický⁹

Nebo-li tak zvaný Habibův nůž je speciální operační nástroj pro bipolární resekci.



Obrázek 4 – RITA 1500X RF Generátor

Bipolární⁸ znamená, že obsahuje dvě oddělené aktivní elektrody navzájem odizolované, umístěné ve stejné šachtě. Elektrický proud se šíří ve směru aplikátoru. K vytvoření radiofrekvenčních (dále jen RF) vln je použit

generátor od firmy RITA

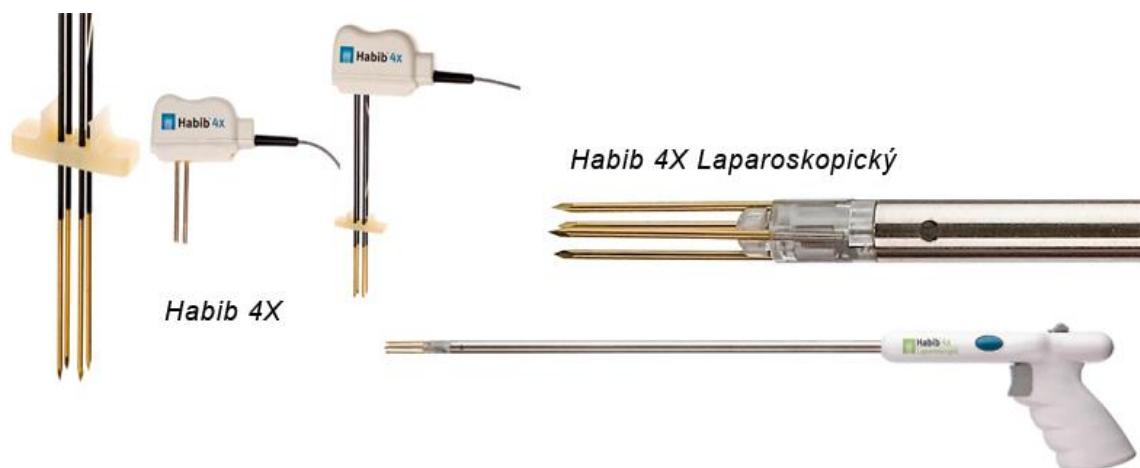
a to konkrétně model 1500X RF, který se ovládá pomocí nožního pedálu a má zabudovaný automatický ablační algoritmus. Na čelní straně je dotykový panel, který slouží k regulaci dodávaného výkonu generátoru. RF vlny jsou soustředěny mezi čtyři paralelně umístěné jehly, čímž dochází ke kompletní koagulaci parenchymatózních orgánů. Nástroj byl navržen pro snížení krevní ztráty při operaci a nižší spotřebu krevních transfuzí.

Jeho použití výrazně snižuje operační čas. Ve světě i u nás se běžně využívá speciálních jehel k ablaci jaterních nádorů či metastáz plic, dělohy, pankreatu. Nástroj navrhl a sám využívá prof. Nagi Habib, šéfchirurg onkochirurgického oddělení londýnské Hammersmith Hospital.

Výhody, které nástroj umožňuje:

- Odstraňuje nutnost cévního svorkování
- Snižuje výskyt selhání jater, únik žluči jako důsledek snížení krevní ztráty
- Šetří zdravou jaterní tkáň
- Snižuje celkové náklady na řízení

Operační nástroj nese označení Habib 4X, což znamená osazení čtyřmi jehlami. Podle délky jehel se označení dělí na krátký - 6cm a dlouhý - 10cm. Lze jej využít i pro laparoskopické operace, zde se jeho tvar ovšem liší. Jehly jsou vedeny v kruhovém těle o průměru 11 mm. Délka těla nástroje je mnohonásobně větší a dosahuje velikosti 345mm. Nástroj musí být následně veden do břišní dutiny přes trokar.



Obrázek 5 – Operační nástroje Habib

3.1.2. StarBurst Talon¹⁰

Jedná se o operační nástroj, který je speciálně konstruován pro aplikaci v lézi, díky jeho flexibilnímu tvaru těla je možné použití laparoskopické i perkutánní. U hrotu nástroje se nachází jehly, které jsou schopny dosahovat vzdálenosti až 4cm od centrální jehly při RFA. Nástroj je součástí systému řady produktů RITA.

Mezi výhody toho nástroje patří:

- Možnost bočního nasazení (zavedení) umožňuje snadnější pronikání k mobilním nádorům
- Pevný trup se špičkou umožňuje snadnější pronikání pevných nádorů
- Infuzně založený systém zvyšuje dle potřeby vodivost ablační zóny
- Ohýbání v rozsahu 90° umožňuje snadný vstup při CT snímkování, aniž by byla nutná hluboká ablace



Obrázek 6 – Operační nástroj StarBurst Talon

3.1.3. Hexablate¹¹

Jedná se o upravenou verzi Habib 4X, která má jiné rozmístění a počet jehel. Jehly tvoří pravidelný šestiúhelník s centrální jehlou v jeho středu. Nástroj je určen k bipolární resekci. Ostatní zařízení používané RFA soustředí svoji energii na ústřední nekrotickou část nádoru, ale Hexablate dodává energii okraji léze, kde se nacházejí životaschopné buňky, které jsou s největší pravděpodobností metastazující. Existují tři různá provedení a to pro otevřenou, laparoskopickou a perkutánní aplikaci.



Obrázek 7 - Operační nástroj Hexablate

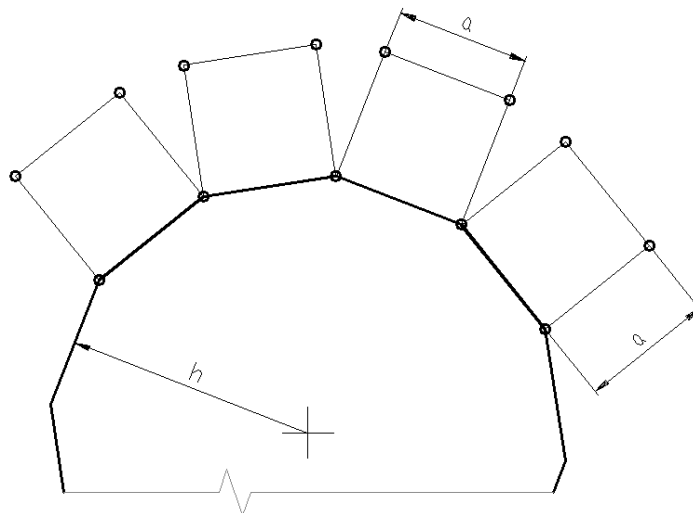
Mezi výhody toho nástroje patří:

- Respirátorový kanál v jehle nástroje
- Spínací skříňka umožňuje sekvenční přepínání mezi vnějším polem a střední jehlou
- Odstranění par a nasávání pomocí vnitřní jehly snižuje možnost kontaminace

3.2. Návrh rozmístění jehel u nového nástroje

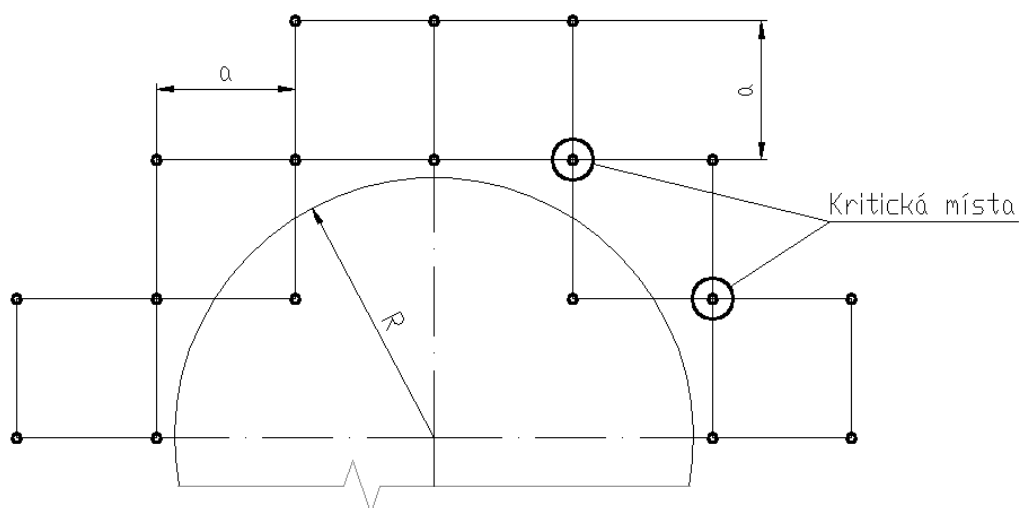
Největší překážkou bylo vymyslet rozmístění jehel tak, aby byla dodržena jejich jednotná vzdálenost tj. 8mm, a docházelo ke stejnoměrnému průchodu elektrického proudu mezi jednotlivými elektrodami (jehlami). Jakákoliv odchylka od této vzdálenosti by vyřadila jednu nebo více jehel a nedocházelo by ke stejnému spalování jaterní tkáně a nástroj by nepracoval správně. Dále bylo ještě požadováno, aby měl nástroj jednoduchý tvar – podobně jako Habib 4x. Při návrhu použití více jehel by pak bylo možné zkrátit operační čas. Při návrhu se vycházelo z takového umístění jehel, aby jejich půdorys tvořil čtverec a to ve všech směrech, ve kterých se budou jehly nacházet. Původně se vycházelo

z n -stěnu jehož hrany mají stejnou délku, zde ovšem vznikl problém. Po doplnění hran na čtverce nebyla stejná vzdálenost u zadních hran. Délka hrany čtverce označena jako a , vzdálenost od středu k hraně n -stěnu (na ukázkou byl zvolen dvanáctiúhelník) je značena h .



Obrázek 8 – Návrh rozmístění elektrod

Průlom přišel po nakreslení tvaru tumoru, ve většině případů se jedná o kružnici a nebo elipsu, která dosahuje velikost až 30mm a snaze kopírovat jeho tvary. K těmto rozměrům se hodí i požadovaná vzdálenost mezi jehlami $a = 8mm$. Což se podařilo, když se pomyslný tvar tumoru rozdělil na 4 úseky o stejné velikosti a kolem jeho obvodu byly doplněny 3 čtverce, do každého úseku, znázorňující půdorysné rozmístění jehel viz obr. č. 9 níže. Z tohoto náčtru již bylo zřejmé, že je dodržena základní podmínka, stejná vzdálenost mezi jehlami. Ale objevil se nový problém, v tomto návrhu jsou dvě kritická místa a to z důvodu možného nedodržení ochranného lemu, který byl stanoven na 1cm. Tento problém se vyvrátí, nebo potvrdí ovšem až po vyzkoušení prototypu přímo v praxi, při měření na jaterní tkáni. Praktická zkouška poté byla provedena ve FNO, kde s operačním nástrojem pracoval MUDr. P. Vávra Ph.D.



Obrázek 9 – Konečné rozmístění elektrod

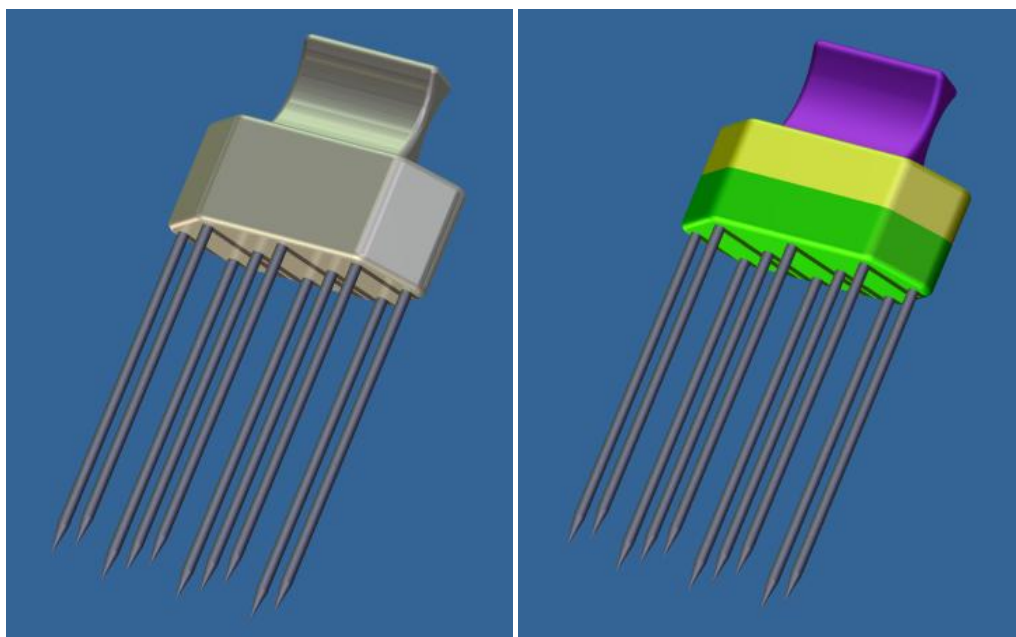
Aby byl celý nádor odstraněn, je nutné použít nástroj 4x. Což je vidět i na obr. č. 9, kde je ovšem nakreslena jenom polovina nádoru. Bude tedy potřeba deseti elektrod (jehel), které budou rozmístěny dle obr. č. 9.

3.3. Model nástroje

Aby bylo možné model nástroje nechat vyrobiť, musel být použit 3D grafický software. V tomto případě byl použit Autodesk INVENTOR 2010.

3.3.1. Původní model

U tohoto fyzického modelu se vycházelo přímo z rozmístění jehel, proto se jeho tvar blíží co nejvíce půdorysnému rozmístění jehel. Rozměry byly zvoleny co nejmenší, kvůli jeho lepší operativnosti. Délka byla 39 mm a šířka 16 mm. Tato cesta zmenšování rozměrů však nebyla vhodná a u dalších modelů se od ní upustilo. Přestože malá velikost je požadovaná při operaci, musí se brát v potaz i schopnost operátora manipulovat tímto přístrojem v malém prostoru, a ta byla horší než u nástrojů, které mají ergonomické tvary.



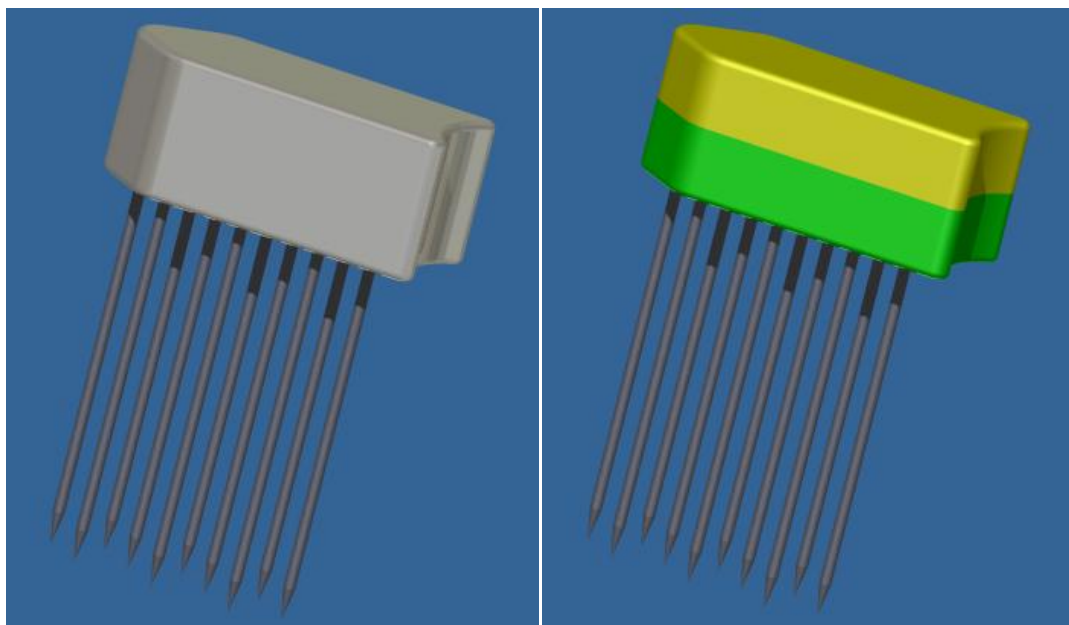
Obrázek 10 – Původní model

Jeho výška byla uzpůsobena zapojení jednotlivých jehel a dosahovala 16 mm. Pro snadnější manipulaci byl na horní části navrhnout držák, který ovšem nebylo možné vyrobiť metodou 3D tisku. Proto se od jeho výroby upustilo a model tvořily jenom 2 části, které měly stejné rozměry. Jediný rozdíl mezi nimi byl, že ve spodní části modelu byly díry pro jehly s vedením, které dosahovalo výšky 5 mm a mělo zajistit vzájemnou konstantní polohu jehel. V horní části modelu nebyly tyto díry, ale bylo přidáno zesílení horní stěny, potřebné pro opření konců jehel. Toto zesílení dosahovalo tloušťky 2 mm a bylo navrženo

z důvodu zachycení silových účinků, které vyvodí konce jehel při působení síly, která je nutná k proniknutí hrotů jehel do jaterní tkáně. Tloušťka zesílení horní plochy také nebyla dostatečná a při návrhu dalšího modelu se zvětšila. Stejně jako obvodové stěny, které měli v původním návrhu tloušťku 1mm, bylo nutno zesílit. Na zadní straně modelu se nacházel otvor, pro přívodní kabel, který napájí nástroj. Na konci napájecího kabelu je konektor, který je potřebný pro zapojení do RF generátoru od firmy RITA.

3.3.2. Zkušební model

Z původního návrhu modelu byl převzat tvar, který se ovšem musel upravit a došlo ke korekcím. Nový model je opět tvořen 2 částmi – horní a spodní díl. Zásadní změna přišla se zvětšením rozměrů. Byly zvětšeny délkové i šířkové rozměry, výška se zvětšila na 20mm. Tloušťka stěn byla zvětšena na 3 mm, čímž došlo ke zpevnění vnější struktury nástroje. Dosáhlo se zvětšení vnitřního prostoru, které je viditelné kolem krajních jehel viz. obr. č. 14. Tím se zjednoduší manipulace s jehlami při jejich elektrickém zapojení. Ve spodní části modelu došlo ke zvětšení tloušťky stěny, která slouží jako vedení jehel. U nového modelu dosahuje tloušťky 5 mm. V horní části byla zvětšena tloušťka stěny (opření) a dosáhlo se výsledné tloušťky stěny 3,5 mm. Největší změna oproti původnímu modelu nastala na jeho vnějším tvaru, když se jeho délka prodloužila na 45 mm z původních 39 mm. A jeho šířka byla zvětšena na 22 mm.



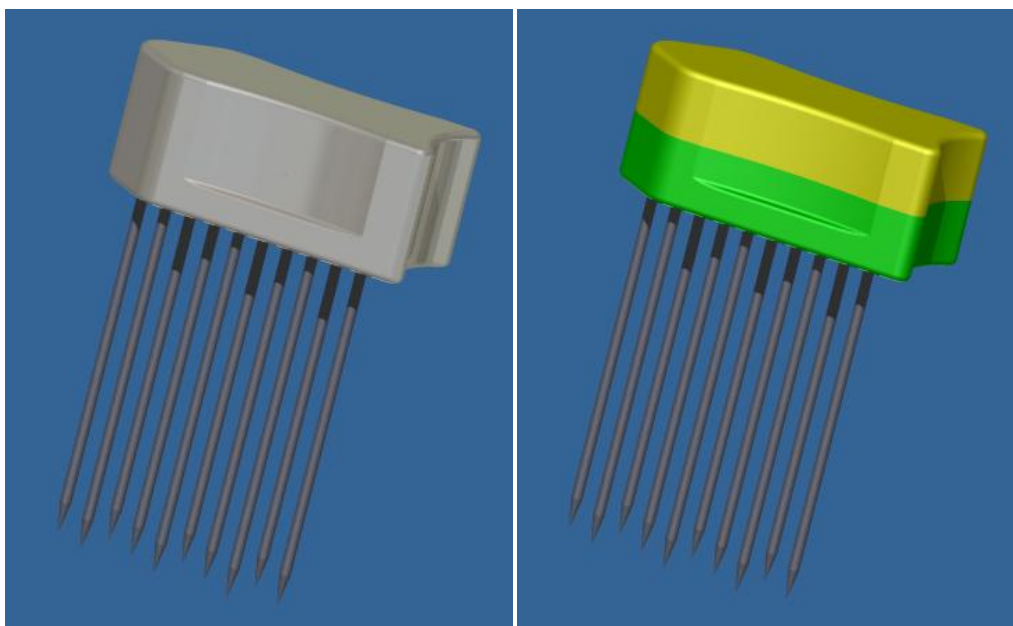
Obrázek 11 – Zkušební model

Došlo k upravení tvaru pro snadnější a jistější uchopení v prstech chirurga. Hlavně při uchopení palcem. Na zadní straně bylo provedeno vybrání, které kopíruje tvar palce, aby se nástroj lépe držel. Ostré hrany, které se nacházely v horní a dolní části modelu byly

zaobleny, aby nemohlo dojít k poranění. V horní ploše byl otvor, který slouží pro přírodní kabel. Na konci napájecího kabelu je konektor, který se zapojí do RF generátoru RITA.

3.3.3. Ergonomický model

Z hlediska rozložení jehel se fyzický model neliší od předchozího, byly zachovány i rozměry. Změnou prošla pouze „ručka“ neboli část nástroje, kterou drží operátor v ruce. Vycházelo se z poznatků, které vzešly z testování ve FNO. Původně zamýšlený úchop operátora, pomocí dvou prstů ze přední strany a palce v zadní části s vybráním viz. model 3.2.2 nebyl vhodný pro přímou operaci, ale bude vhodný pro operaci ze spodní strany jater. K lepšímu uchopení dochází, když palec svírá nástroj z boční strany, ukazováček je na pravé zešíkmené straně a zbytek prstů se nachází na protější straně k palci. Proto byly na bočních plochách vytvořeny výbrusy kruhového tvaru, aby došlo ke spolehlivému a pohodlnému držení nástroje v ruce. Tyto výbrusy nejsou po celé délce boční plochy, ale končí ve vzdálenosti 5 mm od spodní hrany nástroje a zabraňují sklouznutí prstů k jehlám při operaci. Vzhledem k tomu, že je nástroj možné uchopit jak do levé tak i do pravé ruky, byly tyto výbrusy vyrobeny symetricky na obou stranách nástroje.



Obrázek 12 – Ergonomický model

3.4. Prototyp

Pro výrobu prototypu bylo nutné mít připravený 3D model nástroje. Prototyp se vyráběl metodou 3D tisku, která je přesná, ale při jejím užití jsou určitá omezení tvarů. Zařízení potřebné pro jeho výrobu bylo poskytnuto Fakultou metalurgie a materiálového inženýrství, respektive Katedrou slévárenství zastoupenou Ing. A. Hanusem.

3.4.1. Výroba prototypu

Prototyp se vyráběl pomocí metody 3D tisku. Přesný název metody je Rapid Prototyping – rychlá výroba prototypů s využitím technologie FDM. Byl použit přístroj



Obrázek 13 – Dimension SST 768

Dimension SST 768 (Soluble Support technology). Pomocí software Catalyst, který je součástí přístroje se načte 3D model v podporovaném formátu STL, software automaticky vygeneruje stavební vrstvy a všechny nutné podpory potřebné pro výrobu modelu a přenese data pro výrobu 3D modelu počítačovou sítí přímo na danou 3D tiskárnu viz obr. č. 13. Jedná se o způsob výroby, kdy se pomocí zahřátého plastu (zahřátí na 260°C) a jeho postupným nanášením ve vrstvách vytvoří požadovaný tvar. I teplota ve vnitřním pracovním prostoru přístroje musí být přesně

nastavena. Při tisku je její hodnota 76°C. Na vnitřní teplotě závisí kvalita spojení vrstev a zároveň musí být zamezeno rychlému chladnutí. V horní části přístroje se nachází tisková hlava, která se pohybuje a dodává plast na místo určení. Stavební plast ABS je v barvě bílé (standardně), modré, žluté, černé, červené, zelené a kovově šedé a nanáší se v tenkých vrstvách o velikosti 0,24 nebo 0,33 mm podle typu přístroje. Kromě něj se používá i tzv. podpurný plast, který má hnědou barvu a slouží na začátku tisku ke korekci horizontálních nerovností pracovní podložky. Vytvoří se nejdříve tenký stavební základ a až poté je možné použít plast stavební. Podpurný plast se využívá i při výrobě součástí, které mají ve svém tvaru dutiny, díry, vybrání. Jednoduše je zaplní a poté je již možné na tuto vrstvu z podpurného plastu nanášet vrstvy stavebního plastu, protože není možné nanášet vrstvy do volného prostoru. Podpurný plast je poté jednoduše z těchto dutin vyplaven, protože se celý prototyp položí do louhové lázně a podpurný plast se rozpustí. Pracovní podložka, na které se provádí tisk má rozměry 203x203x20 mm a je uložena na podstavci v pracovním prostoru přístroje. Maximální velikost pracovního modelovacího prostoru je 203x203x305 mm. Ve spodní

části přístroje se nachází zásobník s dvěma kazetami - ABS na stavební plast (objemu 922 cm³) a na podpurný plast (objemu 922 cm³). Na 3D tiskárně se automaticky nastaví všechny požadované teploty a množství plastu. Informace o tisku, jeho délce atd. se zobrazuje na LCD displeji na přístroji. Dimension SST dokáže vyrobit prototypy podstatně levněji, bez nutnosti odborné obsluhy a speciálního vybavení pracovního prostředí.

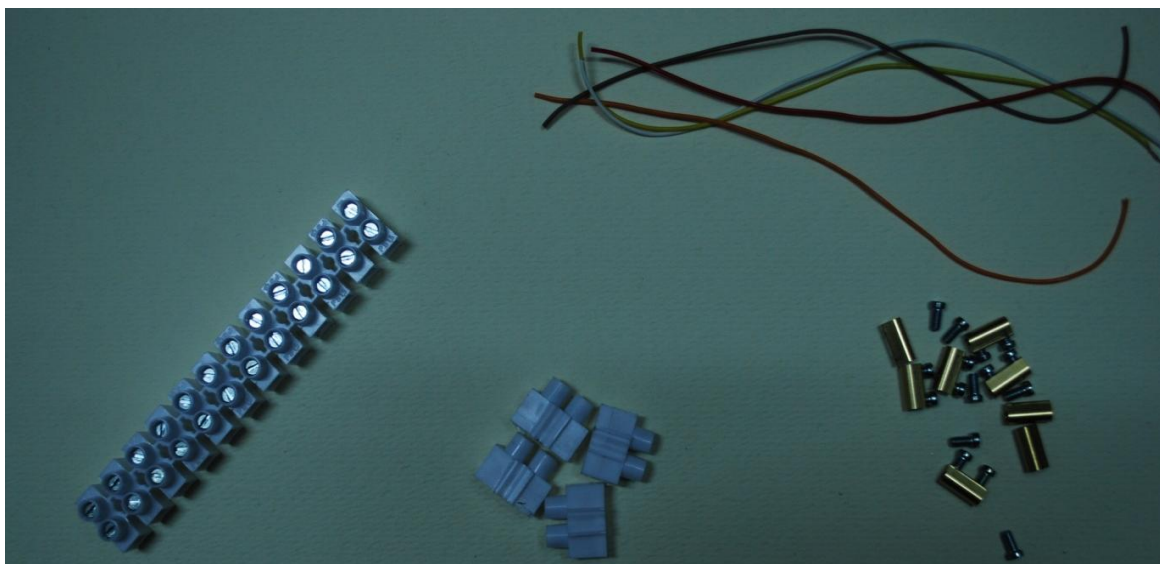
Jediná nevýhoda tohoto způsobu výroby prototypů je nutnost upravení tvarů, především hran v modelu. Jak již bylo zmíněno, není možné tisknout do volného prostoru, a proto mnohdy musí být zrušeno zaoblení hran, které bylo v původním návrhu. Konkrétně u zkušebního modelu muselo být zrušeno zaoblení hran horní i dolní plochy.



Obrázek 14 – Prototypy vytvořené 3D tiskárnou

3.4.2. Kompletace prototypu

Ke složení prototypu bylo nutné mít vyrobené obě části, což se povedlo pomocí metody 3D tisku – viz výše. Pro kompletaci byl zvolen zkušební model, protože původní model měl značné nevýhody pro kompletaci – malé tloušťky stěn, vnitřní prostory a velmi malé rozměry. Dále bylo zapotřebí mít dostatečný počet jehel. Pro tento prototyp je potřeba 10 jehel o průměru 1,6 mm a délce 60 mm o jejich výrobu se postaral technik Katedry mechaniky p. J. Nedabýlek. Aby bylo možné jehly zapojit do elektrického obvodu, musely na jejich konce být připojeny svorkovnice. Protože jehly samotné není možné pájet, muselo by dojít k jejich celkovému rozžhavení a poté by teprve došlo ke spojení s přívodním drátem. Z důvodu malého vnitřního prostoru v nástroji musely být svorkovnice zbaveny plastové části a zbyly jenom měděná jádra. Poté byla tato jádra oddělena od sebe, a ke každé jehle bylo přiřazeno jedno jádro, které se pomocí malého šroubu připevnilo na konec jehly. Pro lepší dotažení šroubu, byly na koncích jehel vytvořeny podélné výbrusy, aby drík šroubu pevněji přitlačil jehlu k jádru.



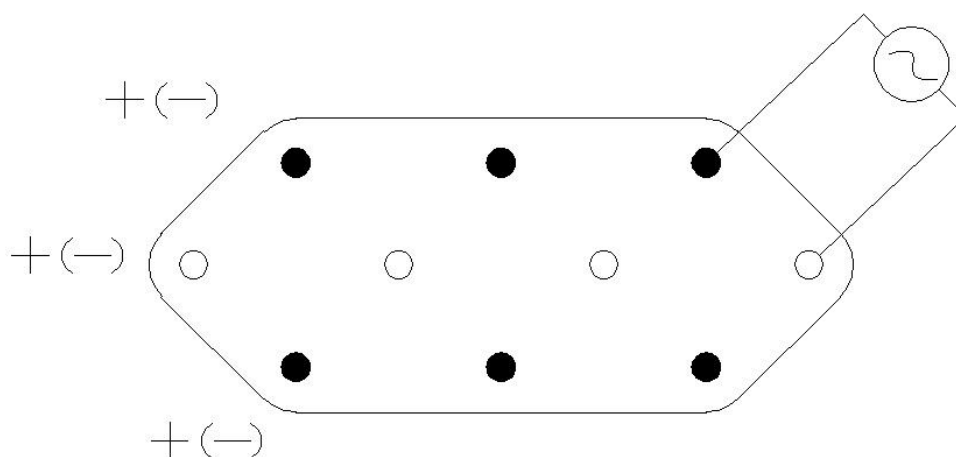
Obrázek 15 – Spojovací součástky – svorkovnice a měděná jádra

Otvor v tomto jádru byl vyplněn cínem, aby bylo možno spojit jehlu s přívodním drátem. Následně byly hlavy šroubů ubroušeny, aby nebránili při zapojování. Poté byly jehly podle jejich pólového rozdělení spojeny barevnými dráty, aby došlo k jejich vizuálnímu odlišení a zamezilo se možné chybě při zapojení. Modrý drát slouží pro zapojení krajních řad jehel, žlutý pro zapojení střední řady jehel viz obr. č. 16.



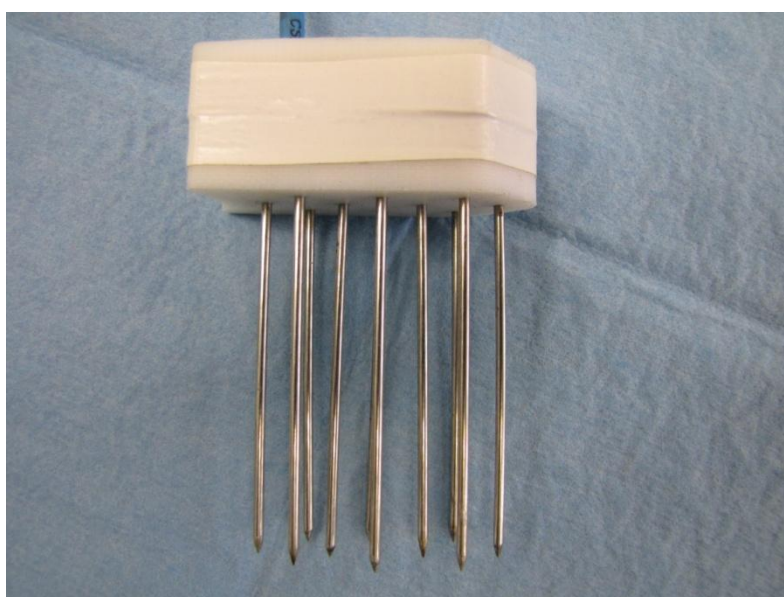
Obrázek 16 – Zapojení jehel

Zapojení jehel se provedlo pomocí schématu – viz obr. 17. Krajní jehly mají stejně orientovaný elektrický pól, prostřední řada tvoří protipól. Z kladného i záporného elektrického pólu se vyvedl drát, tyto dráty se spojily a připojily k napájecímu drátu, který má na konci konektor pro zapojení do RF generátoru od firmy RITA.



Obrázek 17 – Elektrické zapojení jehel v nástroji

Poté se nachystané zapojení jehel vložilo do spodní části prototypu. Musela být použita větší síla, protože otvory v modelu jsou o 0,1mm menší, mají tedy průměr 1,5mm (přesah z důvodu pevného spojení). Došlo ke spojení elektrických pólů a vyvedení přírodního kabelu. V horní části prototypu byl vyvrtán otvor pro tento kabel. Poté byl celý vnitřní prostor vyplněn tekutým plastem pomocí tavné pistole, tím dojde k zamezení axiálního posuvu jehel a zároveň výplň slouží jako izolační prvek, aby nedošlo k propojení



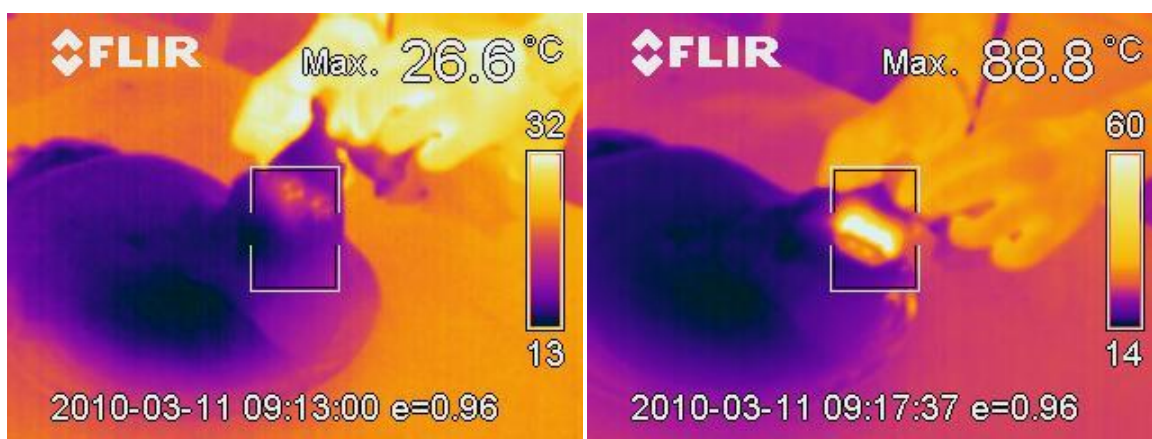
Obrázek 18 – Finální prototyp

drátů s opačným elektrickým pólem. Po sestavení však bylo na jehlách patrné drobné vychýlení z jejich původních směrů. Celkové vyložení jehel dosáhlo 50mm. Pro správné ustavení jehel v jejich pracovních vzdálenostech byl použit spodní díl původního modelu (jako vedení). Spodní díl původního modelu je používán jen pro manipulaci a přepravu nástroje. Při zkouškách byl tento prvek odstraněn.

3.5. Testování prototypu

Díky MuDr. P. Vávrovi Ph.D. byla ve FNO zajištěna místnost, ve které bylo možné vyzkoušet prototyp v praxi. Jako testovací subjekt pro operační nástroj byla zvolena

vepřová játra, která jsou nejvíce podobná lidským játrům. I když i lidská játra jsou každá jiná v závislosti na životosprávě dané osoby. Díky spolupracovníkům z FEI byla zajištěna termokamera, jejíž pomocí bylo možné sledovat vzrůstající teplotu jak v nástroji, tak ve vepřových játrech. Pro testování bylo nejvíce žádoucí sledovat teplotu jehel v místě, kde dochází ke kontaktu jehly a plastové části těla prototypu. Důvodem je malá tepelná odolnost plastové části prototypu. Při měření se ovšem teplota u spodního dílu prototypu nepřiblížila mezním hodnotám pro daný plast a bylo tedy možné dále pokračovat v testech.



Obrázek 19 – Teplotní snímky prototypu při ablaci

Pro správnou funkci nástroje musel být konektor zapojen do RF generátoru vln od firmy RITA. Z rozložení prstů chirurga bylo patrné, že bude nutná úprava vnějšího tvaru prototypu tak, aby vyhovoval danému rozložení. Což bylo také upraveno v kapitole 3.3.3 Ergonomický model. První vpich do jaterní tkáně probíhal bez zapnutí RF generátoru a to z důvodu přibližného odhadu síly, kterou je potřeba vyvinout na prototyp, aby jehly prošly do jaterní tkáně. Velikost síly byla následně zjištěna experimentálně na přístrojích, s vyšší přesností viz kapitola 4.2. K prvnímu zapojení RF generátoru došlo v okamžiku, kdy byly jehly zapíchnuté v jaterní tkáni. Proces pálení trval necelých 35 sekund, ale oblast mezi jehlami nebyla dokonale spálená. K největšímu propálení tkáně došlo mezi prostředními jehlami. Nedokonalost byla způsobena jehlami, které se při průchodu jaterní tkáně dostaly mimo původně zamýšlenou polohu.

Před druhým pokusem bylo nutno jehly vrátit do původní polohy mechanickou cestou, některé jehly se podařilo vyrovnat. Při zapíchnutí jehel do jaterní tkáně a jejich průchodu skrz se opět některé jehly vychýlily z požadované polohy. K vymezení vzájemné polohy se proto využil spodní díl původního modelu a byl využit jako vedení pro jehly. Při spuštění RF generátoru se již vypálená oblast zvětšila a dosahovala i za vnější jehly. Čas potřebný k vypálení byl menší a jeho hodnota byla 20 sekund. Z výše uvedeného vyplývá, že je u

tohoto nástroje důležitá jednotná a konstantní vzdálenost mezi jehlami. Po vysunutí jehel a následném zkoumání místa spálení chirurgem, bylo pálení uznáno jako úspěšné a bylo by dostatečné i při skutečném chirurgickém zákroku. Stále zde zůstává ovšem problém s ustavením vzájemné polohy jehel. Chirurg nebude mít možnost ani místo při operaci nasazovat na hroty jehel další díl nástroje, který by složil k ustavení jehel.

Z tohoto testování vyšly nové podněty k úpravě tvaru prototypu, nebo možného přidání další části prototypu.

4. PEVNOSTÍ ANALÝZA OPERAČNÍHO NÁSTROJE

Pevnostní analýza bude uskutečněna pomocí metody konečných prvků (dále MKP), metodou výpočtového modelování. Konkrétně pomocí programu ANSYS 11.0 a jeho pracovní části ANSYS Workbench. Tento software využívá deformační variantu MKP². O prospěchu tohoto postupu svědčí řada výhod – menší počet neznámých, jednoduchost algoritmů, aj. V případě deformační varianty MKP je východiskem Lagrangeův variační princip. Tento princip se odvozuje z principu virtuálních prací. Lagrangeův princip lze slovně vyjádřit větou o minimu potenciální energie systému (celková potenciální energie)²:

Mezi všemi funkcemi posuvů, které zachovávají spojitost tělesa a splňují geometrické okrajové podmínky, se realizují ty, které udílejí celkové potenciální energii Π stacionární hodnotu.

$$\Pi = W - P \quad (1)$$

Π ... Lagrangeův potenciál

W ... energie napjatosti tělesa

P ... potenciál vnějšího zatížení

4.1. Mechanické vlastnosti použitých materiálů

Pro vytvoření prototypu byl použit bílý stavební plast ABS a na jehly byla použita ocel, které se běžně využívá na výplet rámců jízdních kol. V tabulkách níže se vyskytují základní mechanické vlastnosti těchto materiálů, které budou nutné k provedení pevnostní analýzy.

4.1.1. ABS Plast

Tabulka č. 1 obsahuje mechanické vlastnosti použitého ABS plastu, které jsou dané přímo od výrobce tohoto modelovacího materiálu.

Název	Značka	Hodnota	Jednotka
Modul pružnosti v tahu	E	1627	MPa
Poissonova konstanta	μ	0,4	-
Mez pevnosti v tahu	σ_u	22	MPa
Mez pevnosti v ohybu	σ_o	41	MPa
Tažnost	δ	6	%
Teplota skelnatění	t_s	104	°C
Měrná hmotnost (hustota)	ρ	$1,05 \times 10^{-6}$	kg/m ³

Tabulka 1 – Mechanické vlastnosti ABS plastu

4.1.2. Nerezová ocel

Jak již bylo zmíněno výše, materiál, který byl u prototypu použit na jehly se zpravidla používá na výplet rámu u jízdních kol. Byl nejvhodnější pro toto použití z důvodu splnění požadovaného průměru jehly 1,6mm. Tyto výrobky má ve svém sortimentu firma DT Swiss¹², která má své sídlo v Bielu ve Švýcarsku. Materiál pro paprsky DT Swiss je výhradně nerezová ocel, které je speciálně vyráběná pro tuto firmu. Všechny DT Swiss špice odpovídají německé normě DIN 791 00.

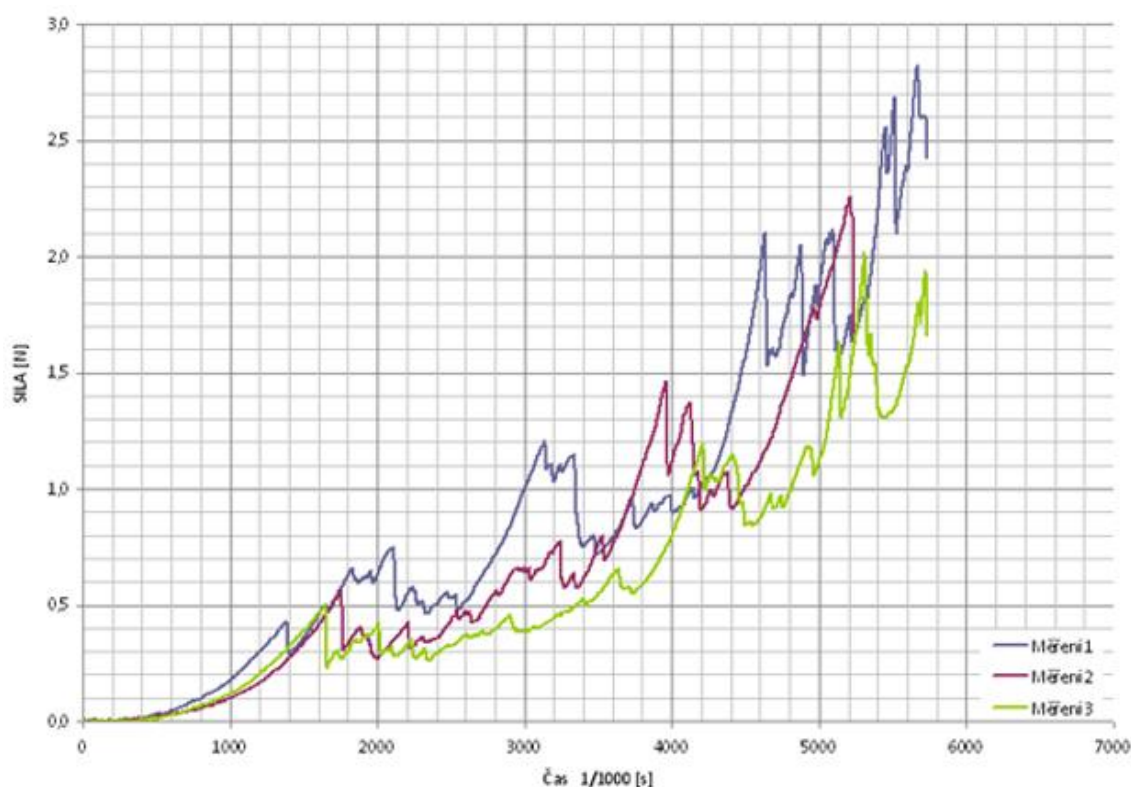
Jedná se o zeslabované paprsky, potřebný průměr 1,6mm se nachází uprostřed. Zeslabovaný drát má tyto mechanické vlastnosti - Tabulka č. 2. DT Swiss vyvinul a patentoval vlastní technologii zužování paprsků: CFT (cold forging technology), což znamená technologie kování za studena. Při použité této technologii není drát natahován a tím snižována jeho pevnost, ale kován a jeho pevnost se naopak zvyšuje.

Název	Značka	Hodnota	Jednotka
Modul pružnosti v tahu	E	210000	MPa
Poissonova konstanta	μ	0,3	-
Mez pevnosti v tahu	σ_u	196	MPa
Mez pevnosti v ohybu	σ_o	196	MPa
Tažnost	δ	45	%
Měrná hmotnost (hustota)	ρ	7850	kg/m ³

Tabulka 2 – Mechanické vlastnosti nerezové oceli

4.2. Experimentální zjištění zatěžovací síly

Experimentální zjištění zatěžovací síly se provedlo na přístroji Zwick Roell ZHU 2,5, který byl propůjčen z Centra pokročilých inovačních technologií (dále jen CPIT). Pro měření bylo nutné upravit koncovou část jehly, aby ji bylo možné připevnit k upínacímu zařízení měřicího přístroje. Pro simulaci lidských jater se opět použila játra vepřová, která mají podobnou strukturu jaterní tkáně. Poté se již snímala síla potřebná k propíchnutí jater. Přístroj ukládá data, která obsahují potřebnou sílu v závislosti na posunutí, z těchto dat byl poté vykreslen graf a následně vyhodnocena zatěžovací síla. Byla provedena tři měření, aby se zamezilo případných chybám měření. Průběh síly je patrný na grafu č. 1. Maximální síla, které byla odečtena z grafu má hodnotu $F = 3N$, nelinearita v grafu č. 1 je způsobena nehomogenním složením jater. Fotodokumentace z měření byla přidána do přílohy D.



Graf 1 - Průběh síly

4.3. Chemický rozbor nerezové oceli

Z chemického rozboru, který byl proveden pro zjištění materiálu jehel vyplynulo, že se jedná o materiál CrNi 18/8¹. Ve značení dle ČSN odpovídá oceli 17 241.4. Struktura CrNi oceli s obsahem 18% Cr a 8% Ni je austenitická a zůstává i při nízkých teplotách austenitická. Není tedy žádná možnost pro zlepšení pevnosti tepelným zpracováním, jako je např. kalení. Přesto je dosaženo dobrých hodnot rázové práce, tedy houževnatosti, i při

nízkých teplotách. Materiál silně reaguje na tváření za studena. Zpevnění je znatelné při ohýbání, stříhání, ale i při rovnání po svařování.



Obrázek 20 – NITON XL3t

Nejdůležitější vlastností této oceli je korozivzdornost. Molekulární adsorpční síly vytváří na povrchu materiálu tenkou vrstvu kyslíku, která není ve formě oxidů jako u hliníku, ale ve formě plynu. Použití této oceli je zejména v potravinářském a farmaceutickém průmyslu. Měření bylo provedeno ručním rentgenovým analyzátozem NITON XL3t900 GOLD viz obr. 20. Povrchová vrstva je složena ze 3 prvků – Ni (17,68%), Fe (8,081%), Cu (0,814%). Složení prvků v jádře je již totožné s ocelí této třídy.

Protokoly o měření jsou přidány do přílohy, konkrétně příloha C. Následně byly v materiálových listech (ČSN 41 7241) pro danou ocel vyhledány mechanické vlastnosti a zapsány do tabulky č. 2.

4.4. Pevnostní analýza nástroje - rovnoměrný zatěžovací stav

Pro první výpočty byl zvolen rovnoměrný zatěžovací stav – ideální případ, kdy na všechny jehly nástroje bude působit síla konstantní velikosti. Simulován byl model, který byl použit při testech ve FNO

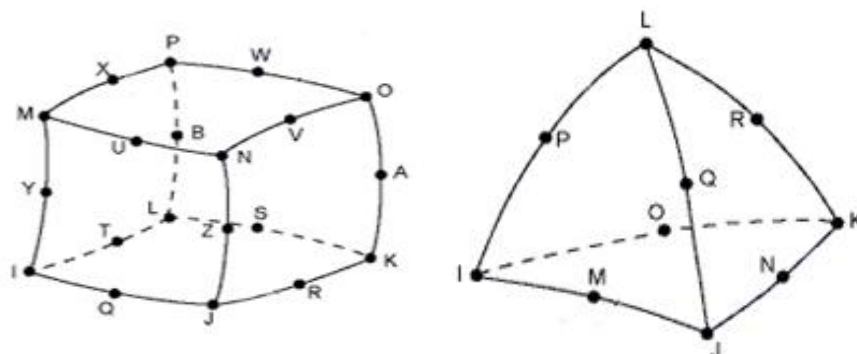
4.4.1. Tvorba sítě konečných prvků

Mezi nejdůležitější operace potřebné k pevnostní analýze patří pokrytí modelu sítí. Sít' je zpravidla tvořena prvky různých tvarů. Prvky² jsou rozděleny na jednorozměrné (tyčové, nosníkové), dvourozměrné (trojúhelníkové, čtyřúhelníkové), trojrozměrné (jehlanové, šestistěnné, krychlové, hranolové skořepinové...). Dále záleží na tvaru a úrovni diskretizace. Protože od velikosti sítě se odvíjejí i výsledky pevnostní analýzy. Proto je snaha vždy dosáhnout co nejvíce mapované sítě s prvky typu „cihla“(brick).

Mezi prvky, které byly použity na tomto modelu patřily prostorové prvky Solid 186 a Solid 187. Pro názornost jsou tyto prvky vykresleny na obr. č. 21.

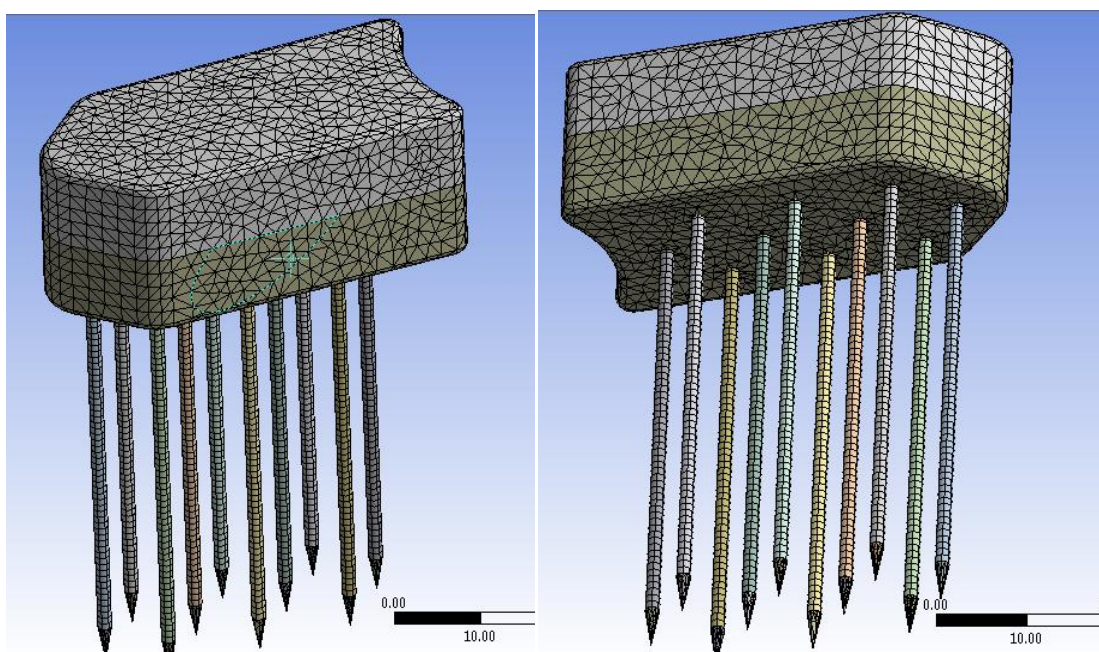
Solid 186 je trojrozměrný prvek s meziuzly, obsahující celkem 20 uzlů, z nichž každý uzel má 3 stupně volnosti ve směrech os x, y, z. Jedná se o prvek, který má tvar krychle. Tento typ prvku podporuje plasticitu, hyperelasticitu, teplotní creep, atd Prvek se často využívá při tvorbě volné sítě.

Solid 187 je trojrozměrný prvek s meziuzly obsahující 10 uzlů, z nichž každý uzel má 3 stupně volnosti ve směrech os x , y , z . Jedná se o prvek, který má tvar jehlanu. Prvek podporuje plasticitu, hyperelasticitu, teplotní creep, atd. Prvek se často využívá pro tvorbu mapované sítě.



Obrázek 21 – Trojrozměrné prvky Solid 186, Solid 187

Na obr. 22 níže je znázorněno vytvoření volné sítě, která byla poté pomocí daných příkazů upravena. Byly použity výše uvedené trojrozměrné prvky. Celkový počet použitých prvků byl 23597, kterým odpovídalo 40951 uzlů. Celkový počet stupňů volnosti byl 120231. Na jehly byla použita funkce mapované sítě, aby se dosáhlo pravidelné sítě. Tato funkce byla využita i na přední a zadní části modelu, což je vidět na obrázku níže. Na bočních stranách byla tato funkce také použita, ale z důvodu vytvoření elipsoidních ploch potřebných pro zadání okrajových podmínek na modelu, nebyla vytvořena mapovaná síť. Po celé ploše tělesa nástroje byla zjemněna střední velikost prvků na hodnotu 2 mm, protože původní automaticky vygenerovaná síť byla značně hrubá.

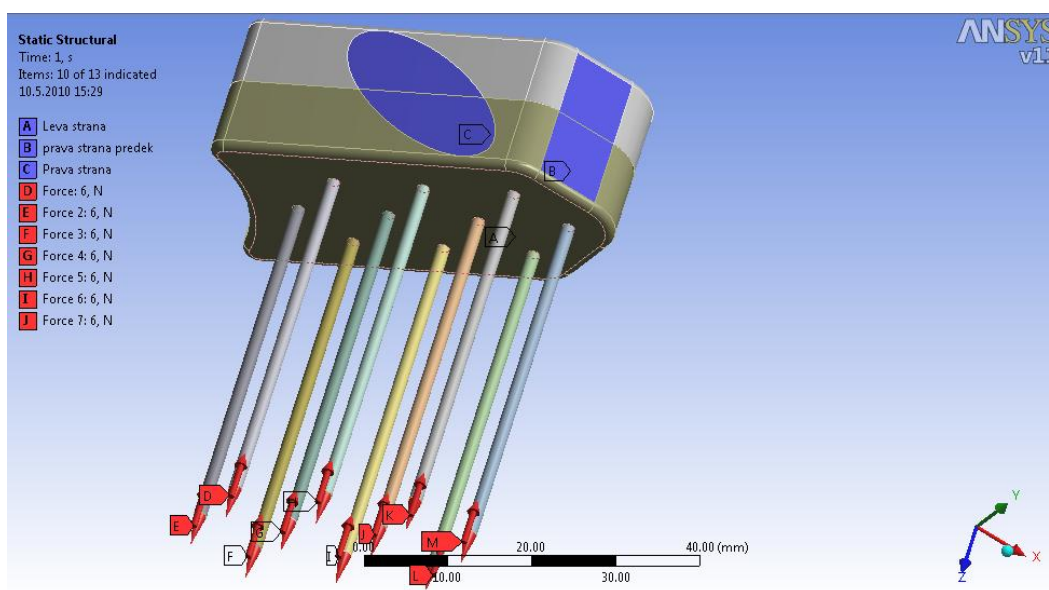


Obrázek 22 – Výpočtový model pokrytí sítě konečných prvků

4.4.2. Zavedení okrajových podmínek

Mezi další nezbytné operace potřebné k pevnostní analýze patří zatížení výpočtového modelu a vytvoření okrajových podmínek. Zatížení bylo uskutečněno silou, která působí na každou jehlu samostatně. Její hodnota byla zjištěna z experimentálního měření viz kapitola 4.2, ale její výsledná hodnota byla zdvojnásobena, s ohledem na bezpečnost. Výsledná síla, která působí na jednu jehlu má maximální hodnotu $F_i = 6N$. Směr této síly je proti hrotům jehel, aby simuloval odpor jaterní tkáně při prostupu. Celková hodnota zatížení je tedy rovna $F_C = 60N$. Působišť jednotlivých sil byly zadány na hroty jehel (kuželové plochy), aby se zamezilo singularitám, které by vznikly, kdyby bylo zatížení provedeno na špičku hrotu jehly. Vznik singularit je nežádoucí, protože napětí v daném bodě je extrémní vůči napětí, které se v dané součásti opravdu vyskytuje.

Okrajové podmínky byly určeny z uchycení operačního nástroje v ruce chirurga. Jako první okrajová podmínka byla zvolena plocha, která se nacházela na levé boční straně nástroje. Její elipsoidní tvar a poloha se odvíjí od rozložení prstů chirurga, respektive palce. Na tuto plochu byla použita funkce „fixed support“. Následně druhá okrajová podmínka se od první liší pouze tím, že se nachází na protilehlém boku nástroje a kopíruje rozložení dalšího prstu, také na tuto plochu byla využita funkce „fixed support“. Jako poslední okrajová podmínka byla zvolena plocha, která se nachází na přední pravé straně nástroje a slouží jako opora pro ukazováček a opět byla využita funkce „fixed support“. Po správném zavedení okrajových podmínek musí být modelu zamezen pohyb ve všech směrech os (x, y, z) a nesmí dojít k rotaci v žádném z těchto směrů.

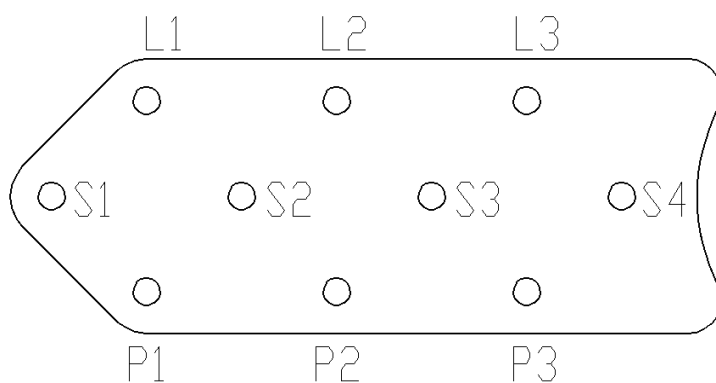


Obrázek 23 – Výpočtový model po zavedení okrajových podmínek

4.5. Výsledná napětí

Výsledné napětí ve výpočtovém modelu, značně záleží na charakteru vazeb jednotlivých částí modelů mezi sebou. Proto jsou výsledky rozděleny do dvou případů. Pro případ použití kontaktu typu „slepení“ *bonded* a „neoddělení“ *no separation*.

Pro snadnější orientaci ve výsledcích byly jednotlivé jehly označeny podle jejich výchozí polohy v nástroji. Označení bylo rozděleno na levou, střední a pravou řadu jehel.

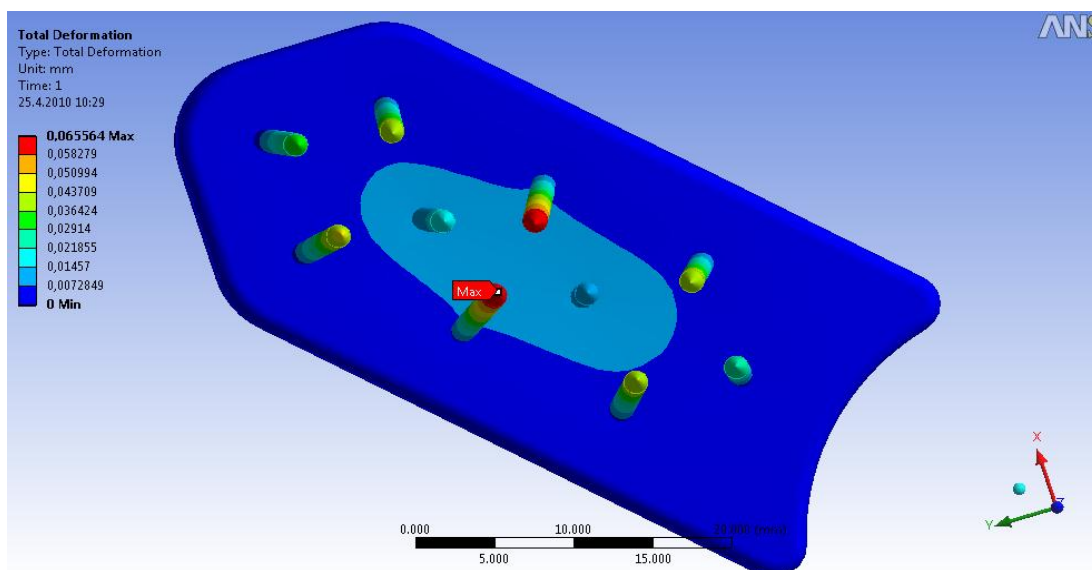


Obrázek 24 – Značení jehel

4.5.1. Při použití kontaktu typu slepení (*bonded*)

Kontakt „slepení“ spočívá v tom, že při spojení dvou součástí není povolený jakýkoliv pohyb kontaktních ploch, tedy ani prokluz. Spojení je zajištěno pomocí MPC algoritmu (Multipoint constraint), který nedovolí oddělení kontaktních ploch.

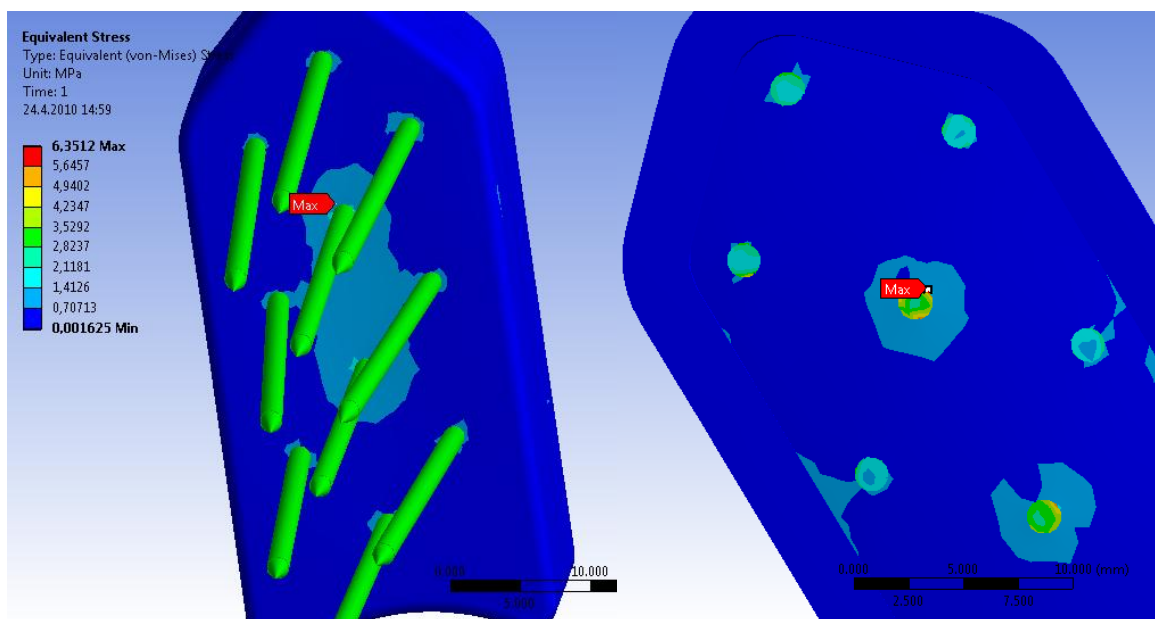
Kontakt „slepení“ byl použit ke spojení konců jehel se spodní částí výpočtového modelu. Dále byl použit na spojení hrotů jehel s válcovým tělem jehel. Muselo dojít k oddělení hrotu jehly a těla, z důvodu vytvoření mapované sítě.



Obrázek 25 – Výsledné deformace při použití kontaktu „slepení“

Při použití kontaktu „slepení“, byly vypočteny tyto výsledky viz obr. č. 25. Maximální hodnota posunutí jehel byla $x = 6,5 \cdot 10^{-2} mm$. K těmto největším deformacím docházelo ve střední části nástroje, konkrétně na koncích krajních jehel. Jehly zde měly snahu se vychýlit ze své původní pozice směrem dovnitř nástroje. Jednalo se o jehly č. L2 a P2.

Následně při použití stejné funkce, ovšem při výpočtu redukovaného napětí, pomocí hypotézy HMMH byly vypočteny následující hodnoty viz obr. č. 26. K největším napětí dochází v místech, ve kterých jsou uloženy konce jehel ve spodní části modelu. Maximální hodnota napětí se nacházela v prostřední řadě jehel, konkrétně u jehly S2 a hodnota byla stanovena výpočtem na $\sigma = 6,35 MPa$



Obrázek 26 – Výsledné napětí při použití kontaktu „slepení“

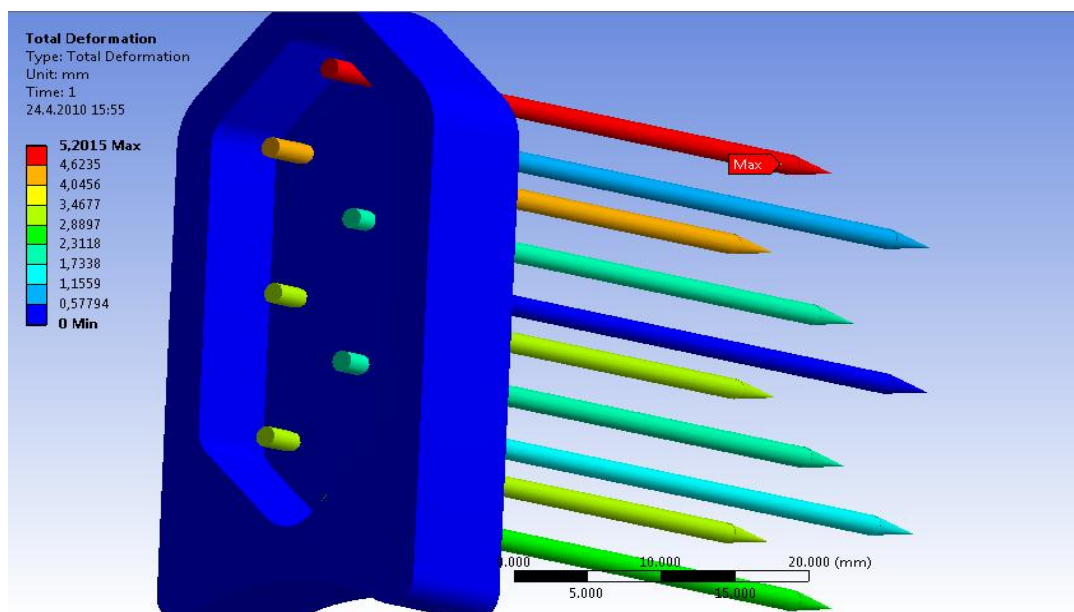
4.5.2. Při použití kontaktu typu neoddělení (*no separation*)

Kontakt „neoddělení“ spočívá v tom, že při spojení dvou součástí není povolený jakýkoliv pohyb kontaktních ploch, ale dochází k prokluzu bez tření. Spojení je zajištěno pomocí MPC algoritmu, který nedovolí oddělení kontaktních ploch.

Kontakt „neoddělení“ byl použit ke spojení konců jehel se spodní částí výpočtového modelu. Dále byl použit na spojení hrotů jehel s válcovým tělem jehel. Muselo dojít k oddělení hrotu jehly a těla, a to z důvodu vytvoření mapované sítě.

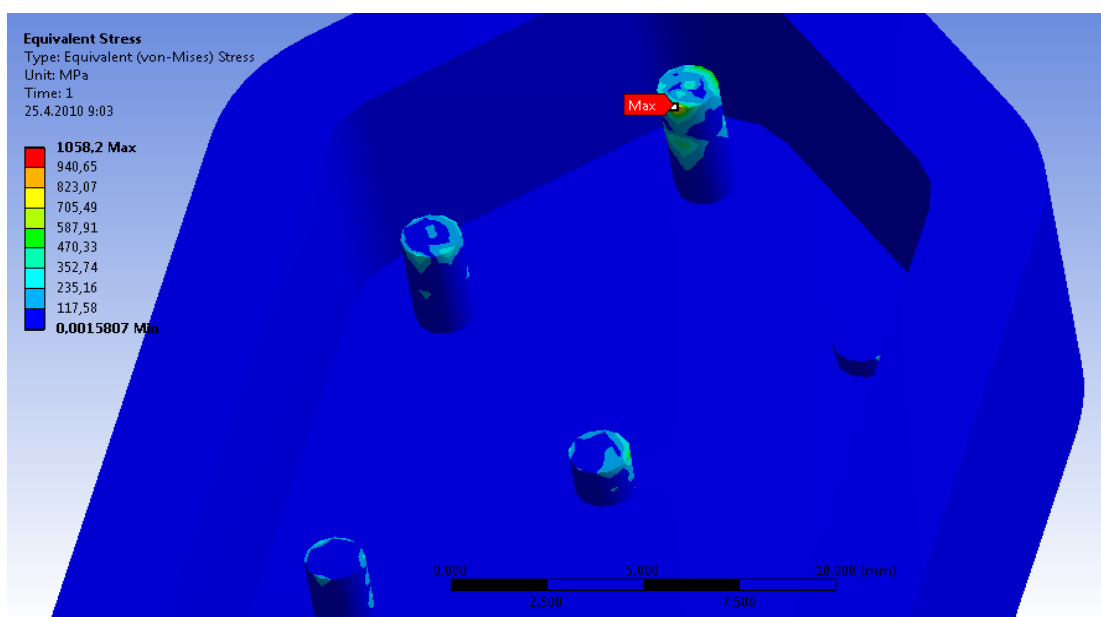
Při použití kontaktu neoddělení, byly vypočteny tyto výsledky viz obr. č. 27. Ovšem při použité této funkce docházelo k nežádoucímu jevu – konce jehel se v jejich uložení ve spodní části modelu posunuly směrem do modelu, tudíž došlo k mnohonásobnému zvětšení posunutí jednotlivých jehel oproti předpokladu. Toto posunutí konců jehel nesmí nastat,

protože v reálném prototypu byly otvory na jehly a jehly samotné uloženy s přesahem. K maximálnímu posunutí $x = 5,2\text{mm}$ došlo u jehly S1, která se nachází v horní části modelu.



Obrázek 27 – Výsledné deformace při použití kontaktu neoddělení

Následoval výpočet redukovaného napětí pomocí hypotézy HMM při použití stejné funkce. Napětí ovšem vycházelo značně odlišné od předchozího výpočtu s použitím kontaktu „slepení“. K největším napětí docházelo v místech uložení konců jehel ve spodní části modelu. Maximální napětí dosahovalo velikosti $\sigma = 1060\text{MPa}$ a nacházelo se na jehle S1, což je patrné na obr. č. 28, tato hodnota je ovšem nereálná a nelogická, je způsobena výše zmíněným posuvem konců jehel v jejich uložení, tato hodnota nebyla brána v úvahu.



Obrázek 28 – Výsledné napětí při použití kontaktu neoddělení

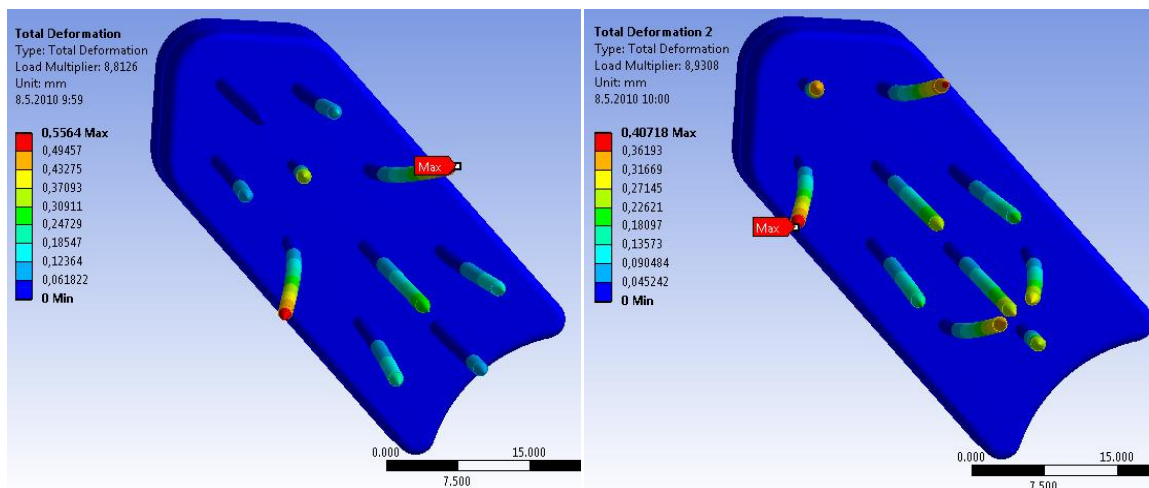
4.5.3. Lineární ztráta stability (*buckling*)

Lineární ztráta stability spočívá v geometrické ztrátě stability, kdy se předpokládá lineární chování materiálu. Materiál tzv. neplastizuje, plastické chování materiálu je vyloučeno. K lineární ztrátě stability v systému dochází, když zatěžovací síla dosáhne kritické síly. Kritický násobek je pro každý zatěžovací případ jiný.

Pro názornější představu ztráty stability jsou vykresleny první dva tvary. Pokud jsou hodnoty násobků prvního a druhého tvaru vzdálené jen o malou hodnotu a vlivem určitých nedokonalostí při výrobě nástroje může dojít k tomu, že místo prvního tvaru ztráty stability nastane druhý.

Na obr. č. 29 jsou vykresleny první dva tvary ztráty stability při použití kontaktu „slepení“. K prvnímu tvaru ztráty stability došlo při hodnotě násobku 8,81 a při maximální zatěžovací síle na jednu jehlu $F_i = 6N$. Hodnota kritické síly pro první tvar $F_{kr1} = 52,8N$. První tvar ztráty stability je patrný z obr. č. 29 vlevo.

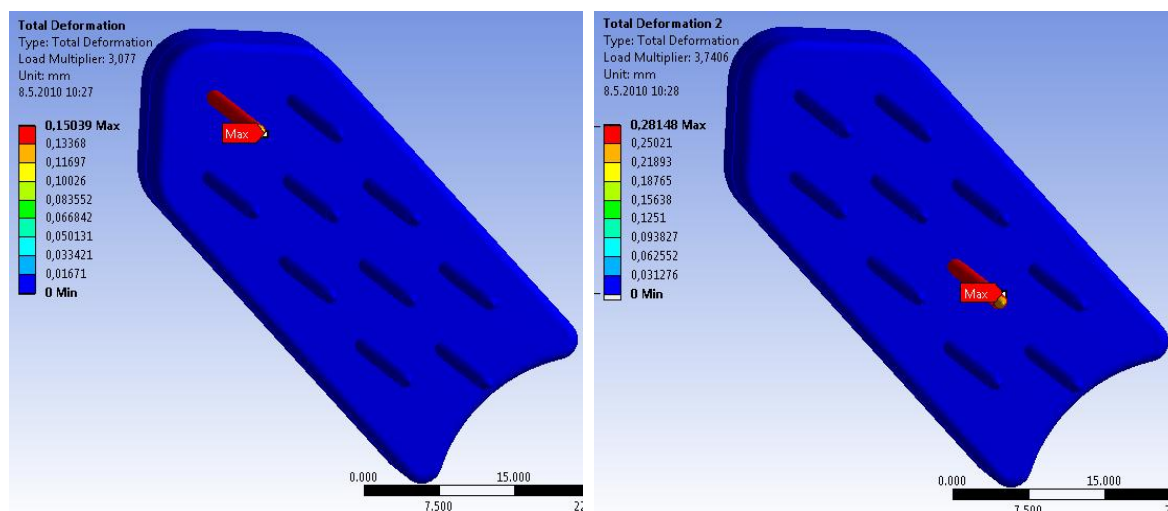
Ke druhému tvaru ztráty stability došlo při hodnotě násobku 8,93 a při maximální zatěžovací síle na jednu jehlu $F_i = 6N$. Hodnota kritické síly pro druhý tvar $F_{kr2} = 53,5N$. Druhý tvar ztráty stability je patrný z obr. č. 29 vpravo.



Obrázek 29 – První dva tvary ztráty stability při použití kontaktu slepení

Na obr. č. 30 jsou vykresleny první dva tvary ztráty stability při použití kontaktu „neoddělení“. K prvnímu tvaru ztráty stability došlo při hodnotě násobku 3,07 a při maximální zatěžovací síle na jednu jehlu $F_i = 6N$. Hodnota kritické síly pro první tvar $F_{kr1} = 18,5N$. První tvar ztráty stability je patrný z obr. č. 30 vlevo.

Ke druhému tvaru ztráty stability došlo při hodnotě násobku 3,74 a při maximální zatěžovací síle na jednu jehlu $F_i = 6N$. Hodnota kritické síly pro druhý tvar $F_{kr1} = 22,4N$. Druhý tvar ztráty stability je patrný z obr. č. 30 vpravo.



Obrázek 30 – První dva tvary ztráty stability při použití kontaktu neoddělení

Aby bylo možné vidět posunutí jehel z obrázků tvarů ztráty stability, bylo měřítko zvětšeno 10x. Hodnoty posunutí v levých sloupcích jsou poměrové, nelze z nich odečítat skutečné hodnoty.

4.6. Pevnostní analýza nástroje – nerovnoměrný zatěžovací stav

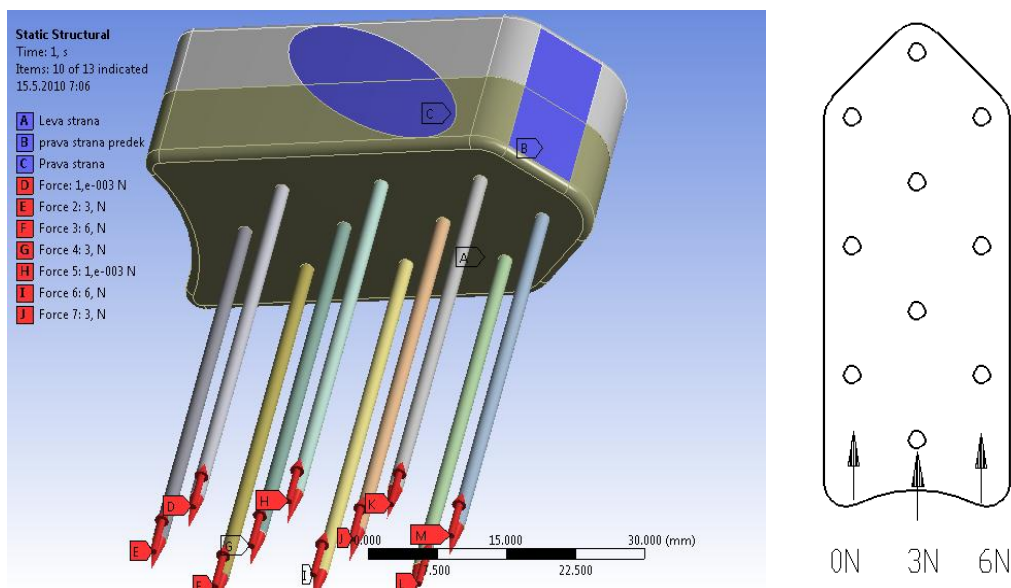
Nerovnoměrné zatížení v této analýze simuluje nehomogenní strukturu jaterní tkáně, ve které se nachází mnoho jaterních žil, které mají jiné složení než jaterní tkáň. Dále je také nutno zohlednit různorodost kvality jaterní tkáně vzhledem ke každému člověku.

Pro pevnostní analýzu byl také zvolen zkušební model. Síť z prvků byla totožná jako při rovnoměrném zatížení. Byly zvoleny stejné prvky viz obr. č. 21, jejich počet byl také shodný. Okrajové podmínky byly ponechány, působí na stejné plochy jako při rovnoměrné zatížení, ale hodnoty zatěžovacích sil se liší. Na všechny typy nerovnoměrného zatížení byla použita kontaktní funkce „slepení“.

4.6.1. První případ nerovnoměrného zatěžovacího stavu jehel

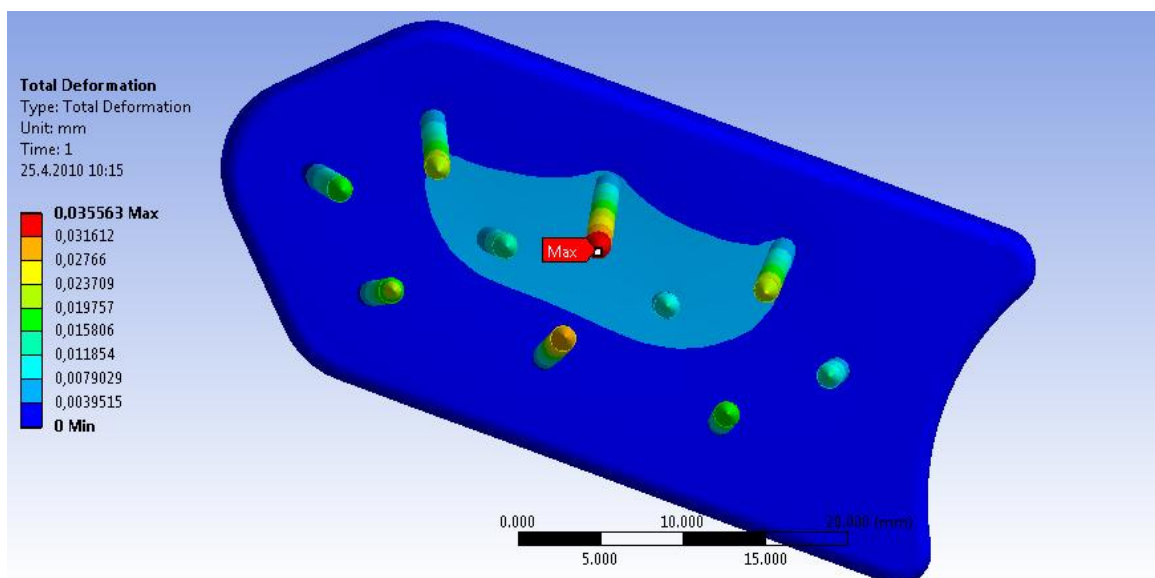
Pro tento případ nerovnoměrného zatížení byl vytvořen násobný přechod zatěžovací síly působící na jehly, který přecházel od jedné boční strany k druhé. Jeho maximální hodnota $F_i = 6N$ se nacházela na levé straně nástroje a působila na jehly L1, L2, L3. Zatěžovací síla ve střední části má hodnotu $F = 3N$ a působila na jehly S1, S2, S3, S4. Pravá strana nástroje byla ponechána bez zatížení. V programu ANSYS Workbench ovšem

nebylo možné zadat sílu, které by měla nulovou hodnotu. Proto byla síla zadána alespoň ve tvaru $F = 0,001N$. Zadání nerovnoměrného zatížení je více patrné na obr. č. 31 níže.



Obrázek 31 – Okrajové podmínky pro první případ

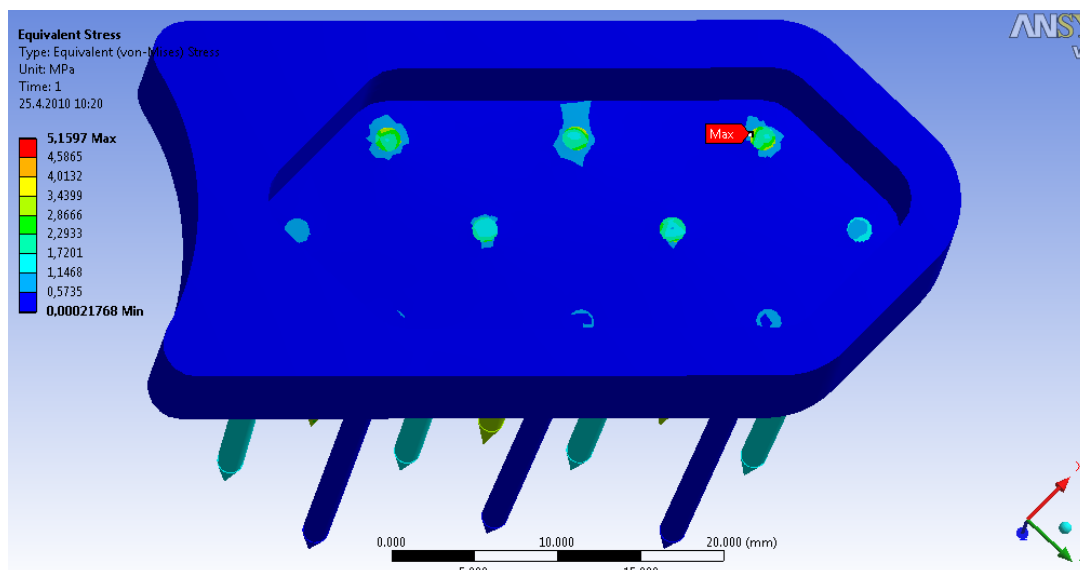
K největším deformacím docházelo u levé krajní řady jehel, konkrétně na koncích krajních jehel. Jehly zde měly snahu se vychýlit ze své původní pozice směrem dovnitř nástroje. Maximální hodnota posunutí jehel byla $x = 3,5 \cdot 10^{-2} mm$. A nacházela se na jehle č. L2. Z obr. č. 32 níže je patrné, že došlo také k posunutí jehel na pravé straně, které ovšem nebyly zatížené.



Obrázek 32 - Výsledné deformace pro první případ

Následoval výpočet redukovaného napětí pomocí hypotézy HMM. K největším napětí docházelo v pravé krajní řadě jehel v místech uložení konců jehel ve spodní části modelu.

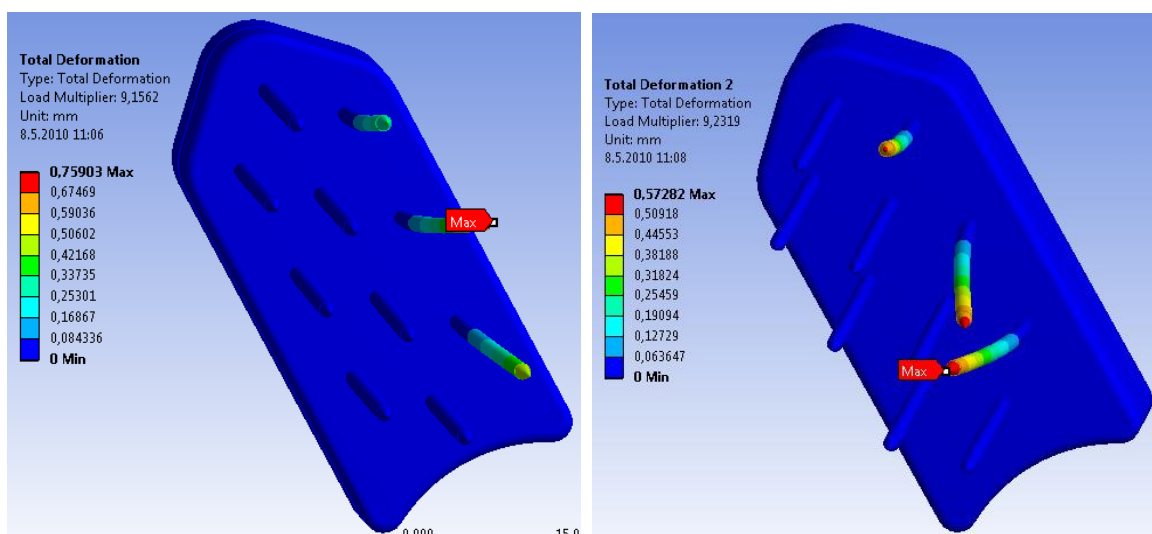
Maximální napětí dosahovalo velikosti $\sigma = 5,2 \text{ MPa}$ a tato hodnota se nacházela v uložení jehly č. P1. Průběhy napětí byly znázorněny na obr. č. 33 viz níže.



Obrázek 33 - Výsledné napětí pro první případ

Na obr. č. 34 jsou vykresleny první dva tvary ztráty stability pro tento zatěžovací stav. K prvnímu tvaru ztráty stability došlo při hodnotě násobku 9,15 a při maximální zatěžovací síle na jednu jehlu $F_i = 6 \text{ N}$. Hodnota kritické síly pro první tvar $F_{kr1} = 54,9 \text{ N}$. První tvar ztráty stability je patrný z obr. č. 34 vlevo.

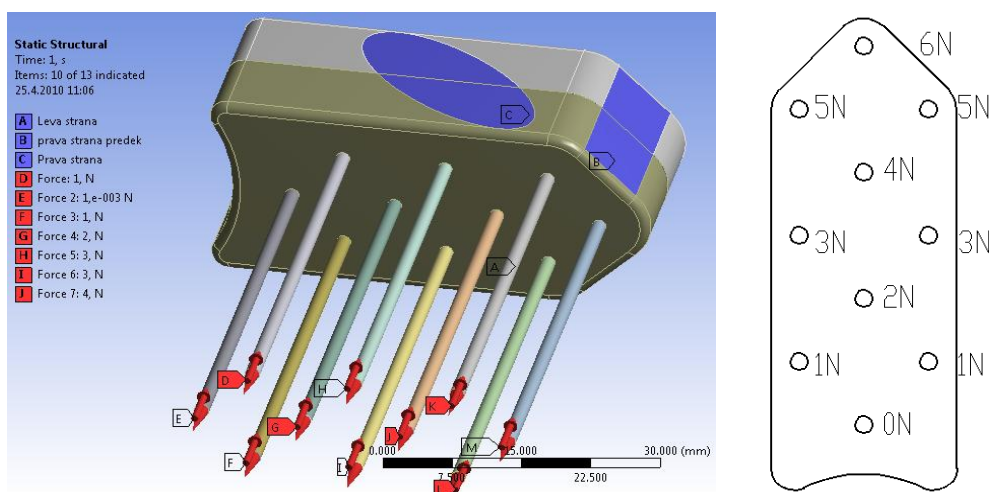
Ke druhému tvaru ztráty stability došlo při hodnotě násobku 9,23 a při maximální zatěžovací síle na jednu jehlu $F_i = 6 \text{ N}$. Hodnota kritické síly pro druhý tvar $F_{kr2} = 55,4 \text{ N}$. Druhý tvar ztráty stability je patrný z obr. č. 34 vpravo.



Obrázek 34 – První a druhý tvar ztráty stability pro první případ

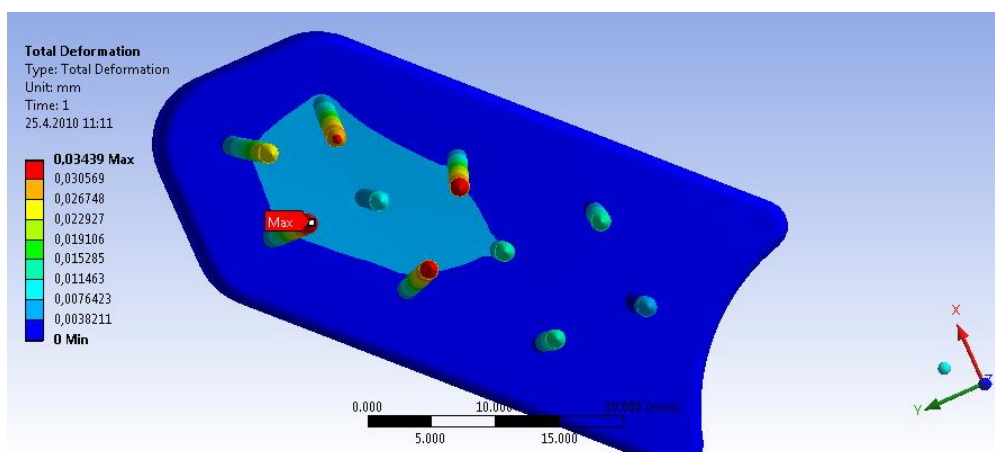
4.6.2. Druhý případ nerovnoměrného zatěžovacího stavu jehel

Pro tento případ nerovnoměrného zatížení byl vytvořen lineární přechod zatěžovací síly působící na jehly, který procházel od zadní do přední části nástroje. Její maximální hodnota $F_i = 6N$ se nacházela na přední straně nástroje a působila na jehlu S1. Následně se směrem do zadní části modelu snižovala její hodnota o 1N na každé jehle, tzn. jehly L2 a P2 byly zatěžovány silou $F = 3N$. V zadní části nástroje byla jehla S4 ponechána bez zatížení. V programu ANSYS Workbench ovšem nebylo možné zadat sílu, které by měla nulovou hodnotu. Proto je síla zadána alespoň $F = 0,001N$. Zadání nerovnoměrného zatížení bylo více patrné na obr. č. 35 níže.



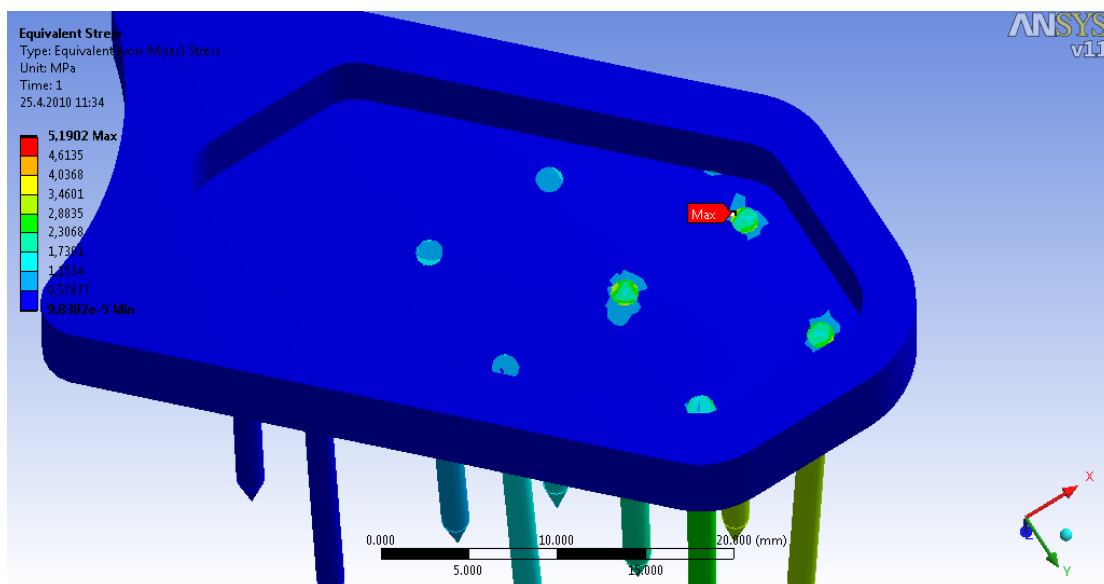
Obrázek 35 – Okrajové podmínky pro druhý případ

K největším deformacím docházelo v přední části nástroje u krajních jehel, konkrétně na koncích jehel. Jehly zde měly snahu se vychýlit ze své původní pozice směrem dovnitř nástroje. Maximální hodnota posunutí jehel byla $x = 3,4 \cdot 10^{-2} mm$, a nacházela se na jehle č. P1. Z obr. č. 36 níže je také patrné, že došlo k největšímu posunutí jehel v oblasti, kde ovšem nepůsobí maximální zatížení na jehly.



Obrázek 36 - Výsledné deformace pro druhý případ

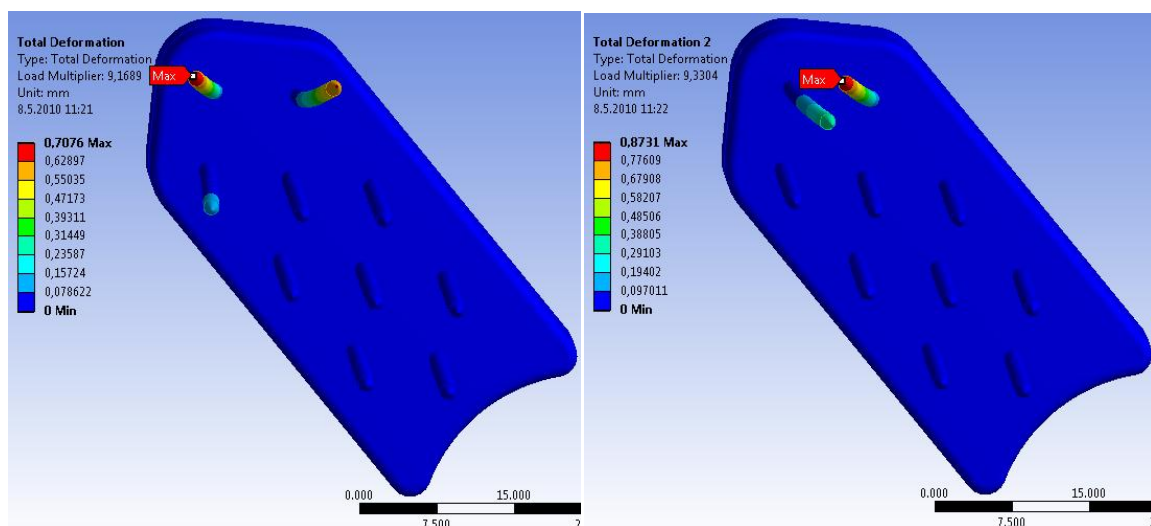
Následoval výpočet redukovaného napětí pomocí hypotézy HMM. K největším napětí docházelo v přední střední části nástroje v místech uložení konců jehel ve spodní části modelu. Maximální napětí dosahovalo velikosti $\sigma = 5,2 \text{ MPa}$ a tato hodnota se nacházela v uložení jehly č. L1. Průběhy napětí byly znázorněny na obr. č. 37 viz níže.



Obrázek 37 - Výsledné napětí pro druhý případ

Na obr. č. 38 jsou vykresleny první dva tvary ztráty stability pro tento zatěžovací stav. K prvnímu tvaru ztráty stability došlo při hodnotě násobku 9,15 a při maximální zatěžovací síle na jednu jehlu $F_i = 6 \text{ N}$. Hodnota kritické síly pro první tvar $F_{kr1} = 54,9 \text{ N}$. První tvar ztráty stability je patrný z obr. č. 38 vlevo.

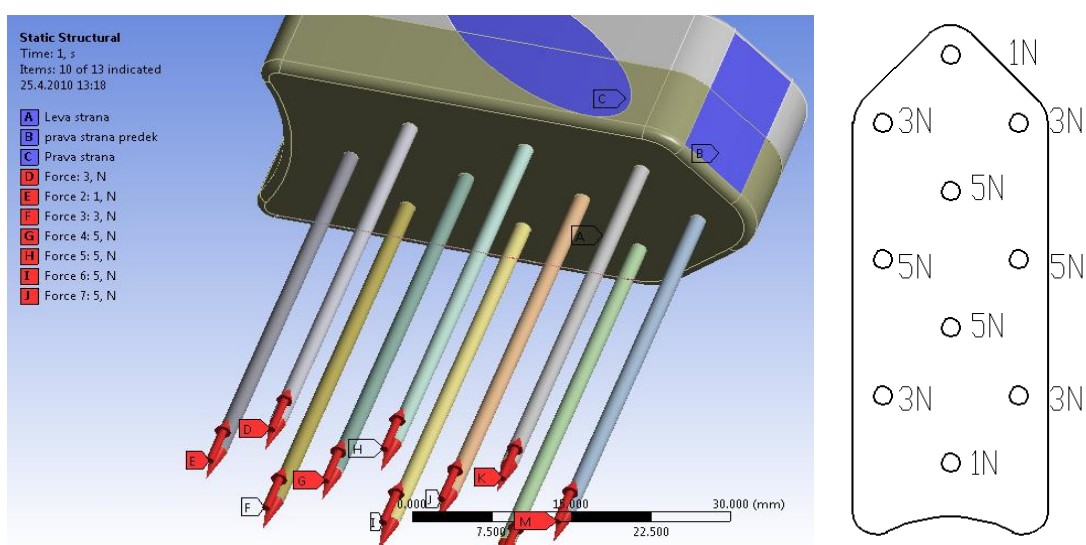
Ke druhému tvaru ztráty stability došlo při hodnotě násobku 9,23 a při maximální zatěžovací síle na jednu jehlu $F_i = 6 \text{ N}$. Hodnota kritické síly pro druhý tvar $F_{kr2} = 55,4 \text{ N}$. Druhý tvar ztráty stability je patrný z obr. č. 38 vpravo.



Obrázek 38 – První a druhý tvar ztráty stability pro druhý případ

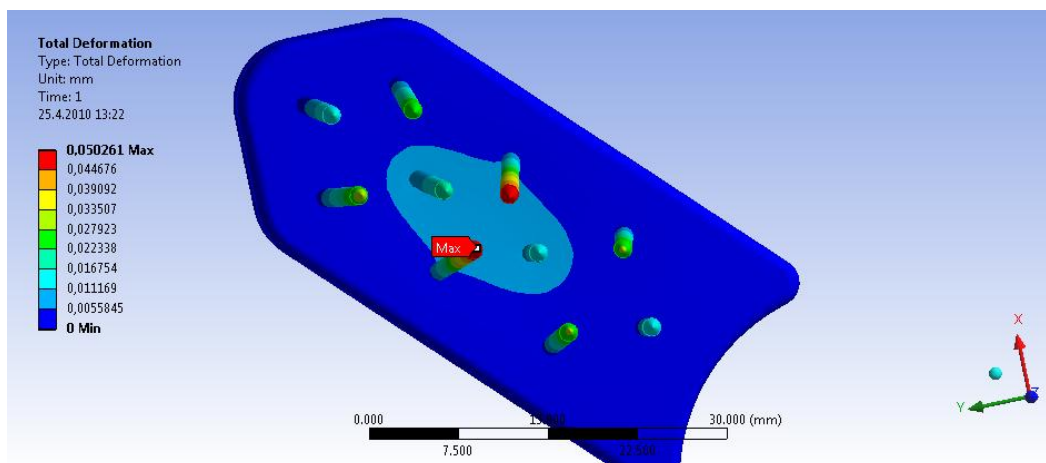
4.6.3. Třetí případ nerovnoměrného zatěžovacího stavu jehel

Pro tento případ nerovnoměrného zatížení byl vytvořen kruhový přechod zatěžovací síly působící na jehly. Největší zatížení se nacházelo ve střední části modelu a poté se skokově snižovalo až k jehlám v přední a zadní části. Maximální hodnota $F_i = 5N$ byla přiřazena jehlám S2, S3, L2, P2, protože ve středu modelu se nenacházela žádná jehla, která by byla zatěžována silou $F = 6N$. Následně směrem od středu modelu se hodnota zatížení snižovala o 2N, tzn. jehly L1, P1, L3, P3 byly zatěžovány silou $F = 3N$. Nejvíce vzdálené od středu pomyslné zatěžovací kružnice se nacházely jehly S1, S4, které byly zatíženy silou $F = 1N$. Zadání nerovnoměrného zatížení bylo více patrné na obr. č. 35 níže.



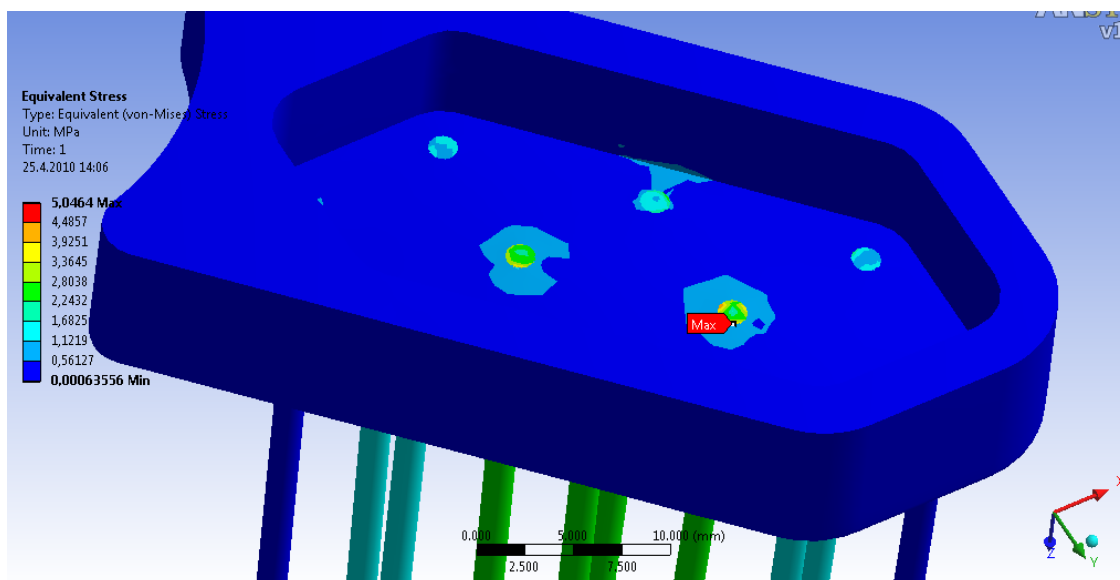
Obrázek 39 – Okrajové podmínky pro třetí případ

K největším deformacím docházelo ve střední části nástroje u krajních jehel, konkrétně na koncích jehel. Jehly zde měly snahu se vychýlit ze své původní pozice směrem dovnitř do nástroje. Maximální hodnota posunutí jehel byla $x = 5 \cdot 10^{-2} mm$, a nacházela se na jehle č. P2. Z obr. č. 40 níže je patrné, že docházelo k deformacím na koncích krajních jehel.



Obrázek 40 - Výsledné deformace pro třetí případ

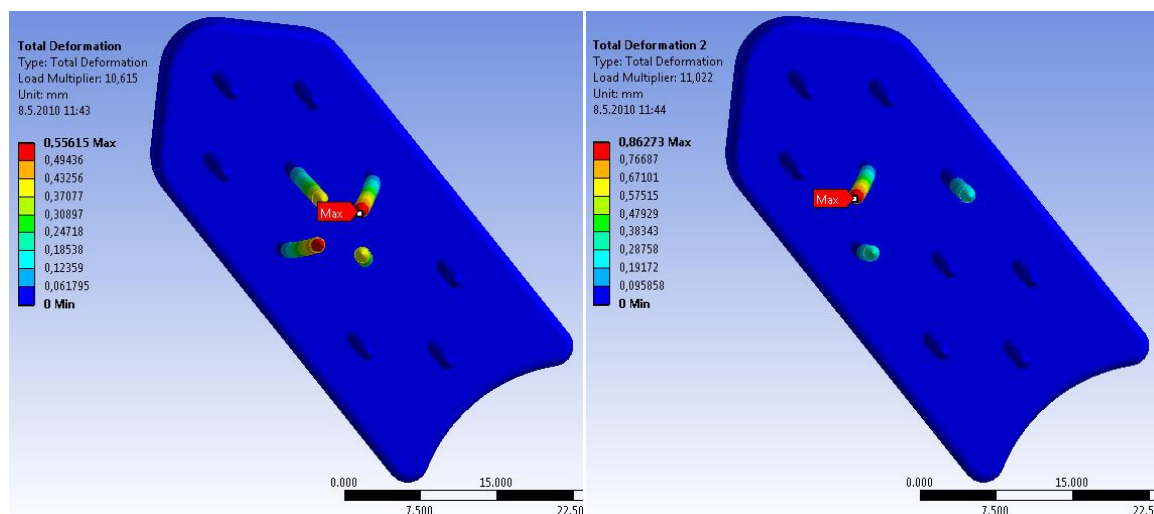
Následoval výpočet redukovaného napětí pomocí hypotézy HMH. K největším napětí docházelo ve střední části nástroje v místech uložení konců jehel ve spodní části modelu. Maximální napětí dosahovalo velikosti $\sigma = 5,1 \text{ MPa}$ a tato hodnota se nacházela v uložení jehly č. S2. Průběhy napětí byly znázorněny na obr. č. 41.



Obrázek 41 - Výsledné napětí pro třetí případ

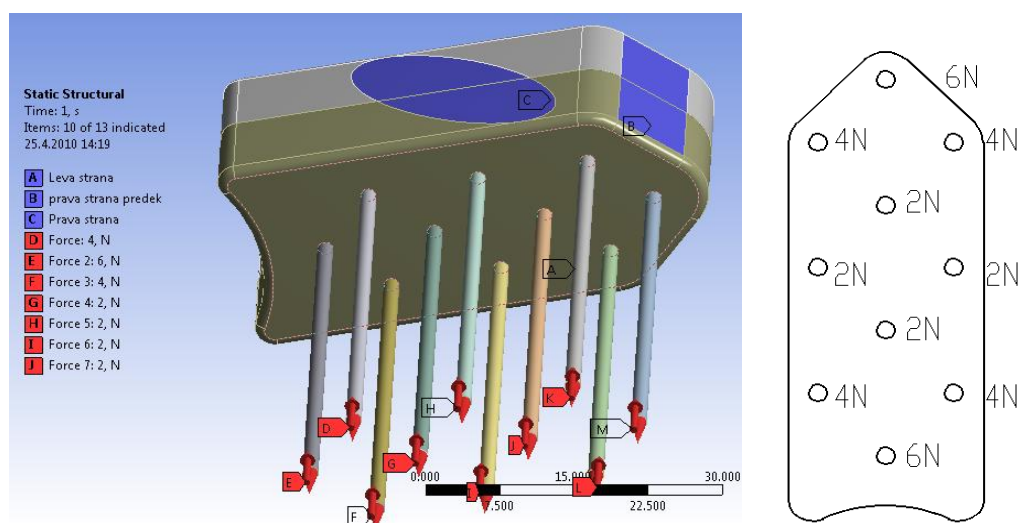
Na obr. č. 42 jsou vykresleny první dva tvary ztráty stability pro tento stav zatížení. K prvnímu tvaru ztráty stability došlo při hodnotě násobku 10,61 a při maximální zatěžovací síle na jednu jehlu $F_i = 5 \text{ N}$. Hodnota kritické síly pro první tvar $F_{kr1} = 53,1 \text{ N}$. První tvar ztráty stability je patrný z obr. č. 42 vlevo.

Ke druhému tvaru ztráty stability došlo při hodnotě násobku 11,02 a při maximální zatěžovací síle na jednu jehlu $F_i = 5 \text{ N}$. Hodnota kritické síly pro druhý tvar $F_{kr2} = 55,1 \text{ N}$. Druhý tvar ztráty stability je patrný z obr. č. 42 vpravo.



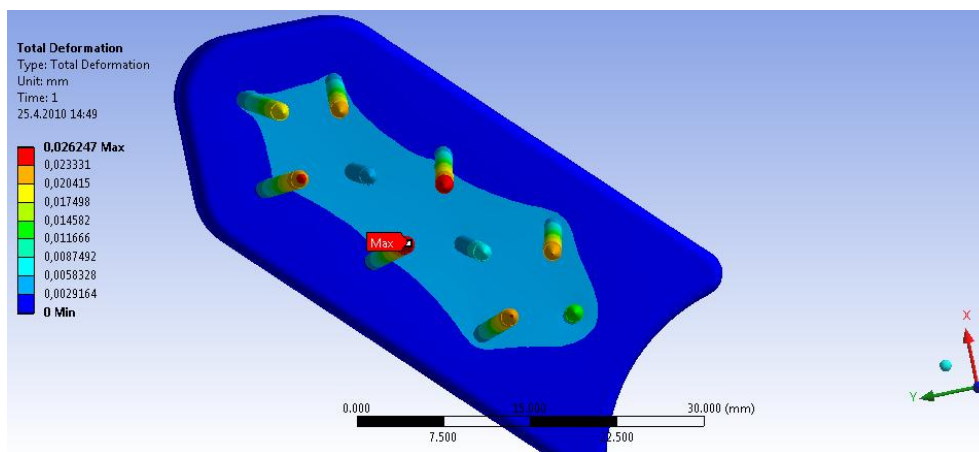
4.6.4. Čtvrtý případ nerovnoměrného zatěžovacího stavu jehel

Tento případ nerovnoměrného zatížení je podobný jako předchozí případ, ovšem mění se zadávání sil na jednotlivé jehly. K největšímu zatížení dochází na jehle, která byla na přední a na zadní části spodního modelu a poté se zatížení skokově snižovalo až k jehlám, které se nacházely ve středu. Maximální hodnota $F = 6N$ byla přiřazena jehlám S1 a S4. Následně směrem do středu modelu se hodnota zatížení snižovala o 2N, tzn. jehly L1, P1, L3, P3 byly zatěžovány silou $F = 4N$. Nejnižší napětí bylo přiřazeno jehlám S2, S3, L2, P2, které byly zatíženy silou $F = 2N$. Nerovnoměrné zatížení je znázorněno na obr. č. 43.



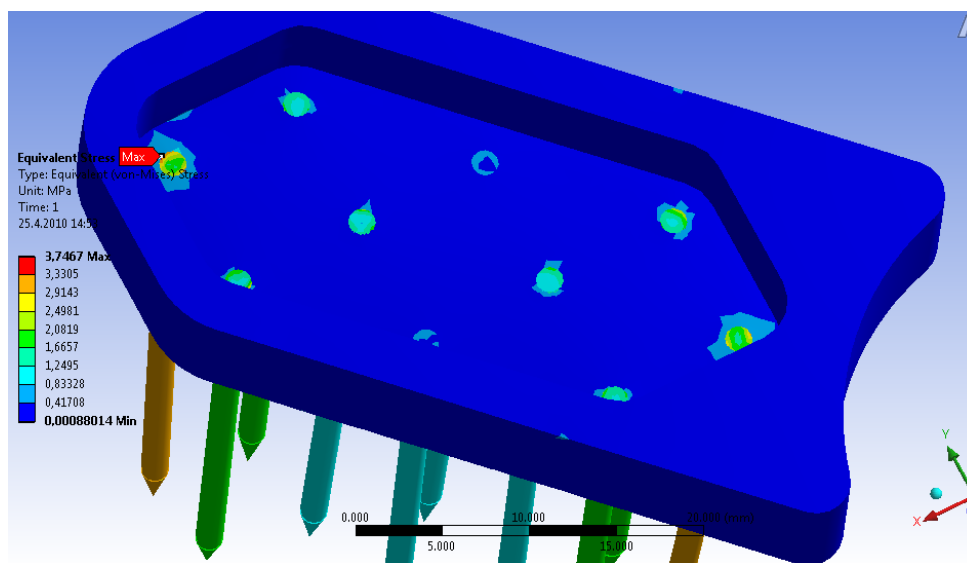
Obrázek 43 – Okrajové podmínky pro čtvrtý případ

K největším deformacím docházelo na jehlách, které se nacházely po obvodu, konkrétně na koncích jehel. Jehly zde měly snahu se vychýlit ze své původní pozice směrem dovnitř do nástroje. Maximální hodnota posunutí jehel byla $x = 2,6 \cdot 10^{-2} mm$. A nacházela se na jehle č. P2, kde ovšem nepůsobilo největší zatížení. Z obr. č. 44 je také patrné, že docházelo k deformacím jako by ve 2 ohniscích, které se nacházely na přední a zadní straně nástroje.



Obrázek 44 - Výsledné deformace pro čtvrtý případ

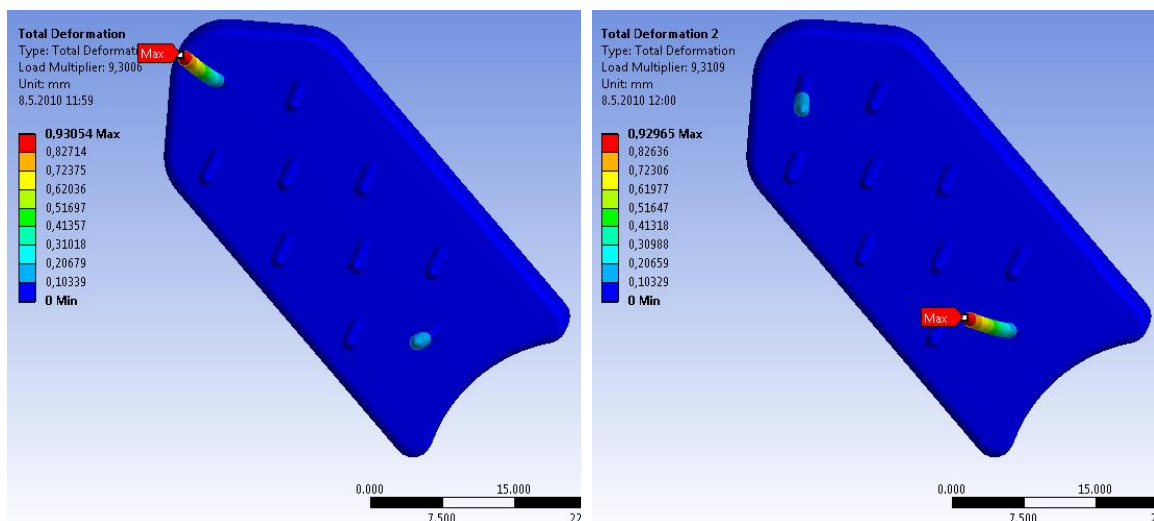
Následoval výpočet redukovaného napětí pomocí hypotézy HMH. K největším napětí docházelo na jehlách, které byly na přední a zadní straně nástroje v místech uložení konců jehel ve spodní části modelu. Maximální napětí dosahovalo velikosti $\sigma = 3,7 \text{ MPa}$ a tato hodnota se nacházela v uložení jehly č. S1. Průběhy napětí byly znázorněny na obr. č. 45 níže.



Obrázek 45 - Výsledné napětí pro čtvrtý případ

Na obr. č. 46 jsou vykresleny první dva tvary ztráty stability pro tento zatěžovací stav. K prvnímu tvaru ztráty stability došlo při hodnotě násobku 9,3 a při maximální zatěžovací síle na jednu jehlu $F_i = 6 \text{ N}$. Hodnota kritické síly pro první tvar $F_{kr1} = 55,8 \text{ N}$. První tvar ztráty stability je patrný z obr. č. 46 vlevo.

Ke druhému tvaru ztráty stability došlo při hodnotě násobku 9,31 a při maximální zatěžovací síle na jednu jehlu $F_i = 6 \text{ N}$. Hodnota kritické síly pro druhý tvar $F_{kr1} = 55,8 \text{ N}$. Druhý tvar ztráty stability je patrný z obr. č. 46 vpravo.



Obrázek 46 – První a druhý tvar ztráty stability pro čtvrtý případ

5. ZÁVĚR

První část bakalářské práce obsahuje návrh nového tvaru nástroje na základě původní myšlenky rozmístění elektrodových jehel, od které poté vzešel konečný tvar nového rozmístění jehel. Rozmístění kopíruje čtvrtinu kruhu a je sestaveno z 10 elektrodových jehel, které jsou tvořeny třemi čtverci o stejné délce hrany. Oproti stávajícím nástrojům pro RFA, které obsahují dvě řady elektrodových jehel, je nový nástroj třířadý. Prostřední řada obsahuje čtyři elektrodové jehly, krajní řady jsou zastoupeny třemi. Tvar nástroje prošel evolucí, od původního návrhu, který přesně vycházel z rozmístění elektrodových jehel, až k návrhu finálnímu, který je ergonomicky upravený, aby kopíroval rozložení prstů chirurga a poskytl mu tímto možnost přesného a spolehlivého držení nástroje. Fyzický model nástroje se skládá ze dvou částí, které tvoří kryt pro zapojení elektrodových jehel. Způsob zapojení jehel (buzení) bylo konzultováno s Ing. M. Penhakerem, Ph.D. z FEI.

Na výrobu prototypu se použila technologie Rapid prototyping, neboli rychlá výroba prototypů. Jedná se o technologii výroby FDM, kdy se pomocí zařízení podporující 3D tisk, jednotlivé tenké vrstvy stavebního plastu nanáší na sebe a vytváří požadovaný tvar. Následně bylo nutné zajistit materiál, který bude mít potřebné rozměry, nastříhat elektrodové jehly na požadovanou délku a na koncích jehel vytvořit hroty, aby byly schopné projít jaterní tkání. Po celkové kompletaci prototypu bylo provedeno testování ve FNO pod vedení MUDr. P. Vávry, Ph.D. Pro testování byla zvolena vepřová játra, která mají podobnou strukturu jako lidská. Při testování bylo možné nástrojem provádět ablaci, ale nedocházelo k dokonalému spálení jaterní tkáně kolem krajních elektrodových jehel. Tento problém lze ovšem vyřešit použitím jiného způsobu elektrického buzení. Jako největší problém této nové konstrukce se jevílo vychýlení elektrodových jehel, ke kterému

došlo po průchodu jaterní tkání. I přes to, nástroj prokázal potřebu nižšího operačního času a schopnost pálení většího úseku než stávající nástroje. Další výhodou bylo zajištění kompatibility s generátorem RF vln RITA.

V poslední části bakalářské práce byla provedena metodou výpočtového modelování pevnostní kontrola konstrukce nástroje. Cílem bylo zjištění, zda nástroj vydrží zatížení při operaci. Pevnostní analýza se skládala s rovnoměrného a nerovnoměrného zatěžovacího stavu a kontroly elektrodových jehel na ztrátu stability. U výsledků rovnoměrného zatěžovacího stavu značně záleželo na zvoleném způsobu kontaktů jednotlivých částí výpočtového modelu. Při použití kontaktu „slepení“ vycházelo maximální posunutí $x = 6,5 \cdot 10^{-2} mm$ a nacházelo se na koncích elektrodových jehel. Hodnota maximálního redukovaného napětí dle hypotézy HMM byla $\sigma = 6,35 MPa$. Ovšem při použití typu kontaktu „neoddělení“ vycházela hodnota maximálního posunutí $x = 5,2 mm$ a hodnota maximálního napětí $\sigma = 1060 MPa$. Tyto hodnoty jsou nereálné a nemohou být v této analýze brány v úvahu, protože došlo k posuvu elektrodových jehel v jejich uložení. Následně se u všech dalších výpočtů s nerovnoměrným zatěžovacím stavem nastavil pro výpočet kontakt „slepení“. Výsledky simulací pro všechny zbývající zatěžovací stavy byly téměř shodné a to v případě hodnocení maximálního posunutí. K maximálnímu posunutí došlo ve třetím případě a hodnota $x = 5 \cdot 10^{-2} mm$. Maximální hodnota napětí vycházela největší ve druhém případě a to $\sigma = 5,2 MPa$. Tyto hodnoty napětí jsou vzhledem k dovoleným hodnotám použitých materiálů vyhovující. Kontrola na ztrátu stability prokázala, že nejnižší zjištěný násobek zatěžovací síly tzv. Kritický součinitel má hodnotu 8,81. Je vyloučeno, aby tato hodnota zatížení při reálné operaci vznikla.

Cíl bakalářské práce byl splněn. Z hlediska pevnosti, ztráty stability tvaru a konstrukce navržený operační nástroj vyhovuje. Posledním krokem mé práce bylo podání žádosti o patent spolu s odborníky z FEI.

6. SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

Knihy:

1. KRATOCHVÍL, Bohumil; ŠVORČÍK, Václav; VOJTĚCH, Dalibor. Úvod do studia materiálů. 1. vydání. VŠ CHEMICKO – TECHNOLOGICKÁ: Praha 2005, 190 s. ISBN 80-7080-568-4.
2. LENERT, Jiří. Úvod do metody konečných prvků. 1. vydání. VŠB – TECHNICKÁ UNIVERZITA: Ostrava 1999, 110 s. ISBN 80-7078-686-8.
3. PENHAKER, Marek; IMRAMOVSKÝ, Martin; TIEFENBACH, Petr; KOBZA, František. Lékařské a diagnostické přístroje – zkušební testy. 1. vydání. VŠB – TECHNICKÁ UNIVERZITA: Ostrava 2004, 332 s. ISBN 80-248-0751-3.
4. SKALICKÝ, Tomáš; TŘEŠKA, Vladislav. Radiofrekvenční ablace jaterních nádorů. 1. vydání. MAXDORF: Praha 2006, 94 s. ISBN 80-7345-063-1.
5. SKALICKÝ, Tomáš; TŘEŠKA, Vladislav; ŠNAJDAUF, Jiří; Chirurgie jater. 2. vydání. MAXDORF: Praha 2004, 176 s. ISBN 80-7345-011-9
6. VÁLEK, Vlastimil; KALA, Zdeněk, KISS, Igor. Maligní ložiskové procesy jater. 1. vydání. Grada: Praha 2006, 416 s. ISBN 80-247-0961-9.
7. WEBSTER, John. G. Medical instrumentation: Application and design. 3. vydání. WILEY: Hoboken (USA) 1998, 691 s. ISBN 0-471-15368-0.

Odborné časopisy:

8. Česká lékařská společnost J. E. Purkyně a ČVUT. Biomedicínské inženýrství a informatika. Excerpta Medica, 2008, roč. 38, č. 4, s 12-16. ISBN 0301-5491

Elektronické zdroje:

9. AngioDynamics [online]. 2010 [cit. 2010-02-18]. Dostupné z WWW:
<http://www.angiodynamics.com/products/habib-4x>
10. AngioDynamics [online]. 2010 [cit. 2010-02-19]. Dostupné z WWW:
<http://www.angiodynamics.com/products/starburst-talon>

11. EMCision [online]. 2010 [cit. 2010-02-22]. Dostupné z WWW:
<http://www.emcision.com/emcision-products/>
12. DT Swiss [online]. 2007 [cit. 2010-05-05]. Dostupné z WWW:
<http://www.dtswiss.com/Products/Components/Spokes.aspx>

7. SEZNAM PŘÍLOH

Příloha A: Výroba prototypu

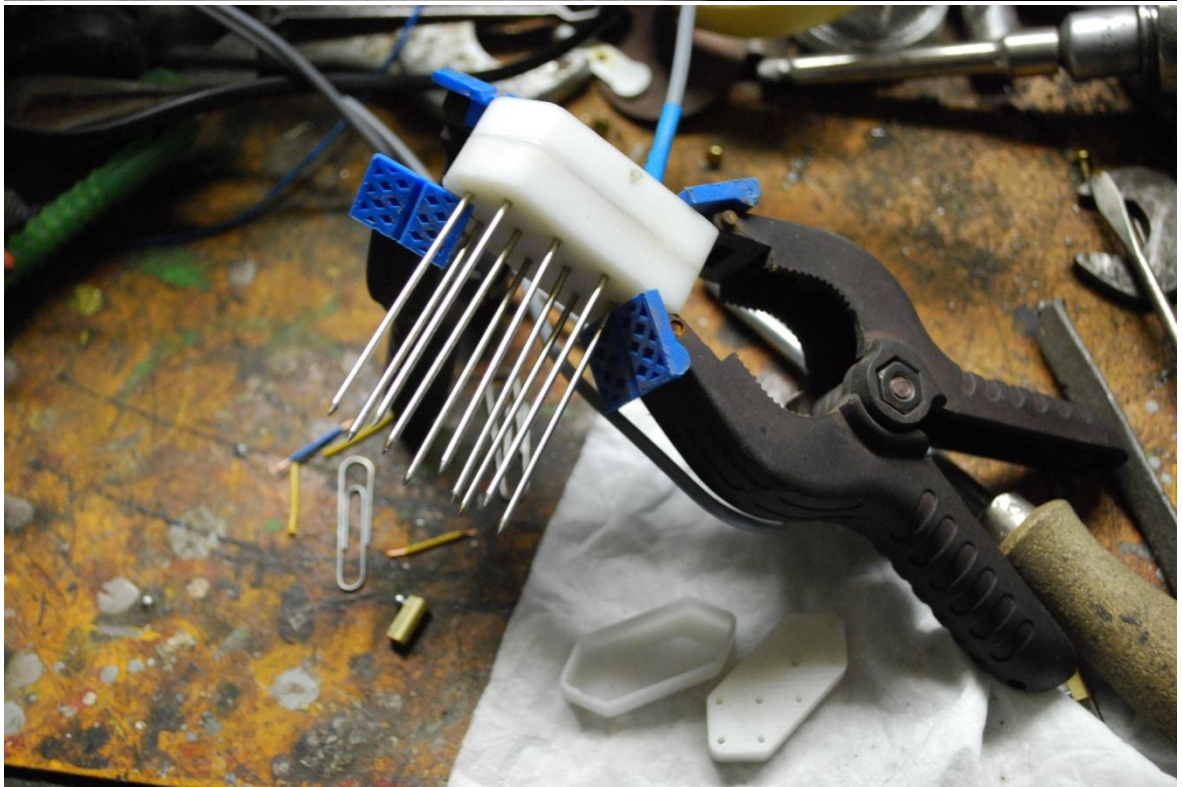
Příloha B: Testování prototypu ve FNO

Příloha C: Protokoly z chemického rozboru oceli

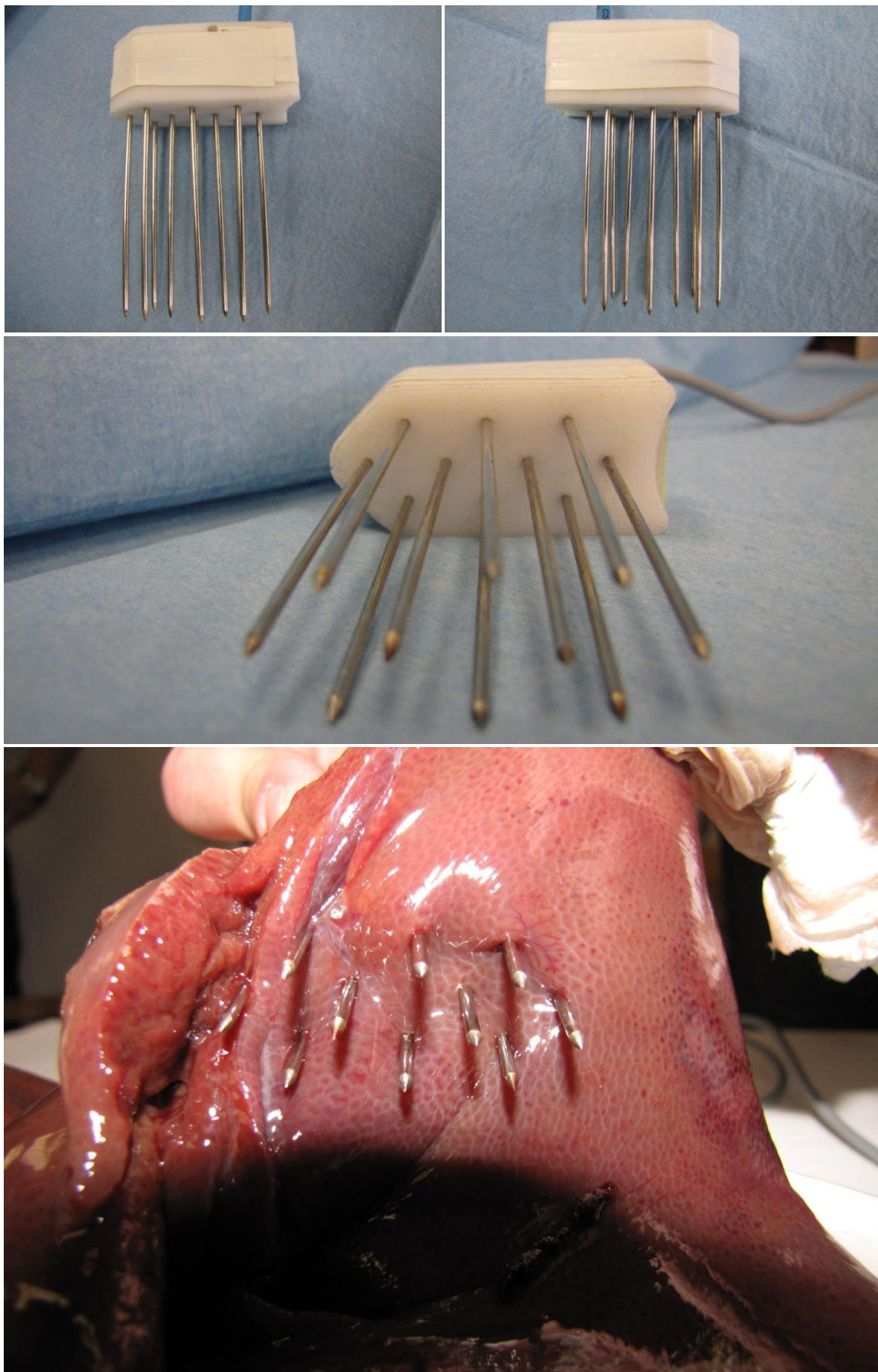
Příloha D: Experimentální zjištění zatěžovací síly

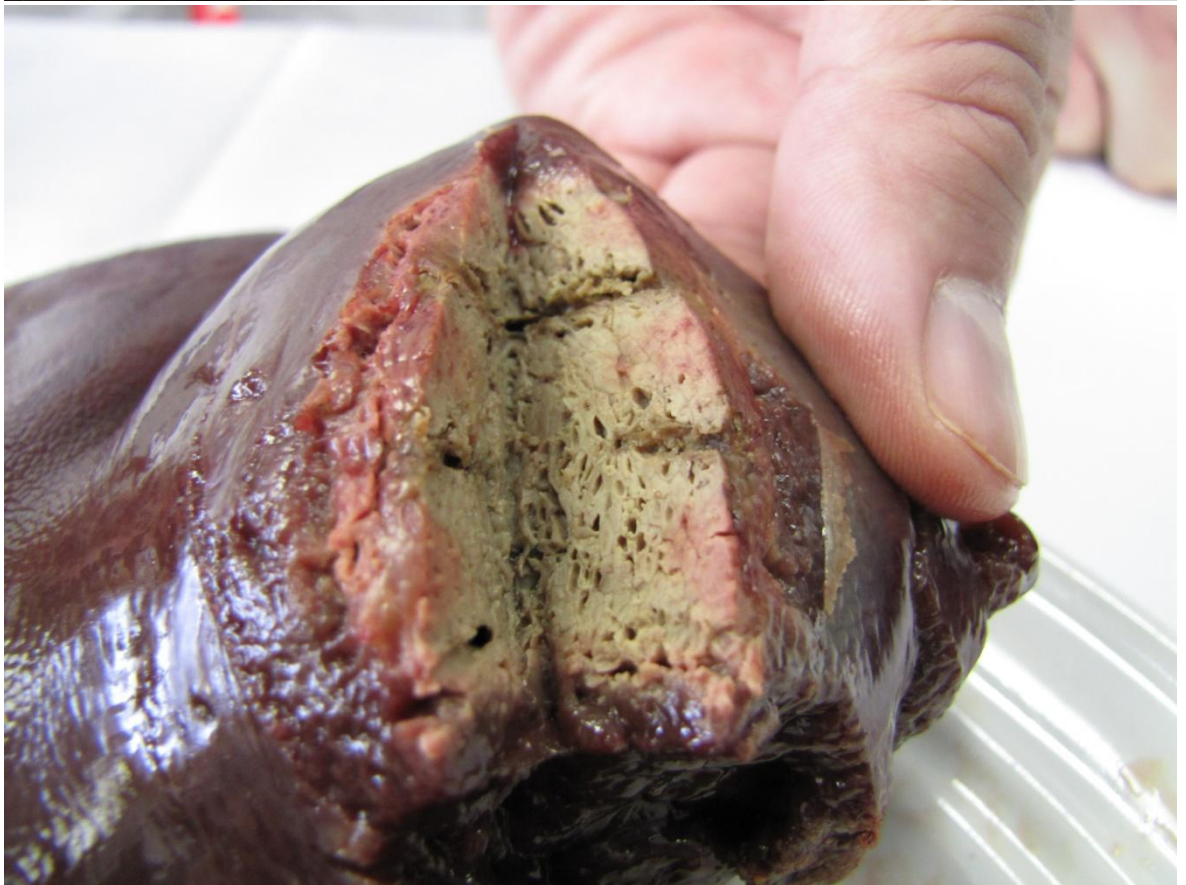
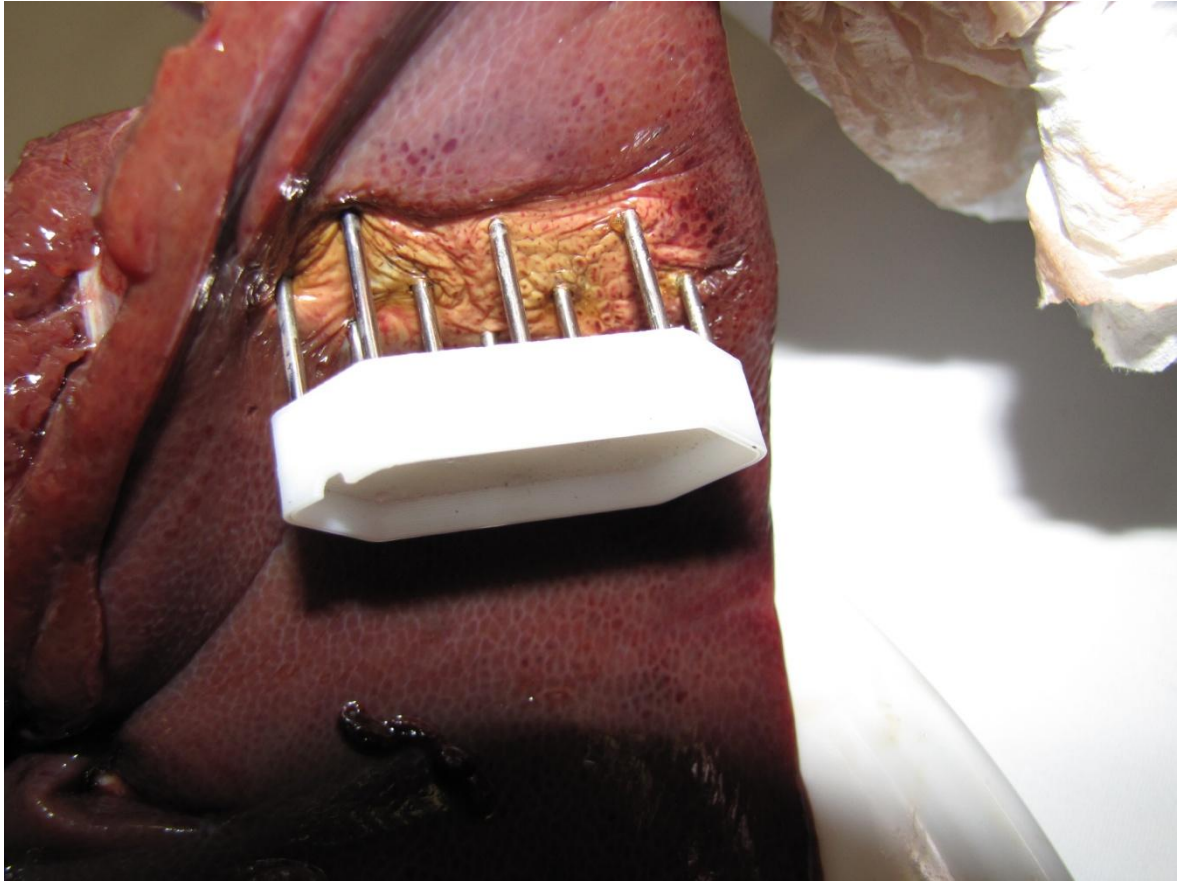
Příloha E: Výkresová dokumentace

Příloha A: Výroba prototypu



Příloha B: Testování prototypu ve FNO





Příloha C: Protokoly z chemického rozboru oceli

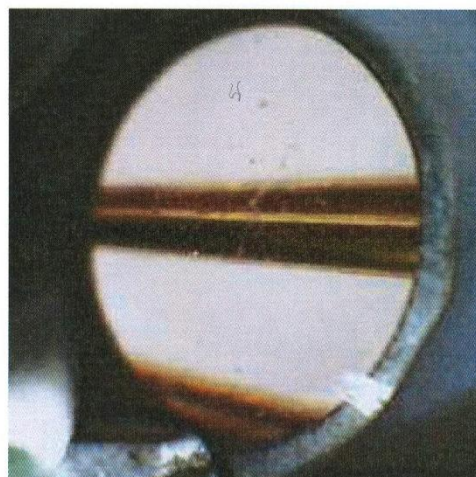


HUKOS s.r.o.
Místecká 258
72002 Ostrava-Hrabová

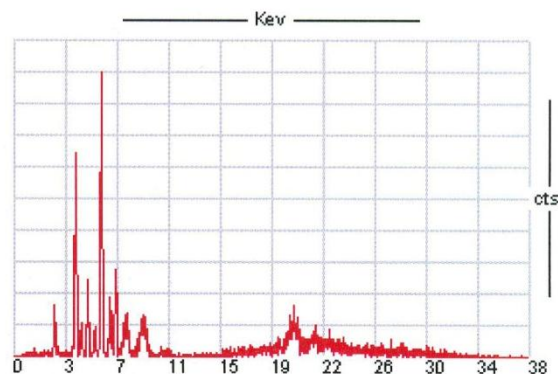
Protokol o měření

XL3t-39305

Reading No 150
Mode ALLOY
Time 2010-04-27 11:09
Duration 16.73
Sequence Final
Alloy1 No Match : *5.13
Alloy2 No Match : *5.42
Flags 8mm
SAMPLE
HEAT
LOT
BATCH
MISC
NOTE



	%	±	Error
Sb	< LOD	:	0.582
Sn	< LOD	:	0.359
Pd	< LOD	:	0.182 ₉
Ag	< LOD	:	0.249
Ru	< LOD	:	0.082
Mo	< LOD	:	0.053 ⁷
Nb	< LOD	:	0.052
Zr	< LOD	:	0.038 ⁵
Bi	< LOD	:	0.056
Pb	< LOD	:	0.079 ₃
Se	< LOD	:	0.102
W	< LOD	:	1.440
Zn	< LOD	:	0.297 ¹
Cu	< LOD	:	0.755
Ni	2.150	±	0.716
Co	< LOD	:	1.042
Fe	29.791	±	2.178
Mn	1.729	±	0.625
Cr	10.249	±	1.263
V	< LOD	:	1.124
Ti	29.805	±	2.407
Al	< LOD	:	80.000



Měření provedl: _____

Věření bylo provedeno ručním rentgenovým analyzátozem NITON XL3t900 GOLDD. Výhradním zástupcem pro ČR a SR je společnost HUKOS s.r.o. Více informací o těchto přístrojích můžete nalézt na www.hukos.cz, e-mail: hukos@hukos.cz, tel.: 596 718 912.

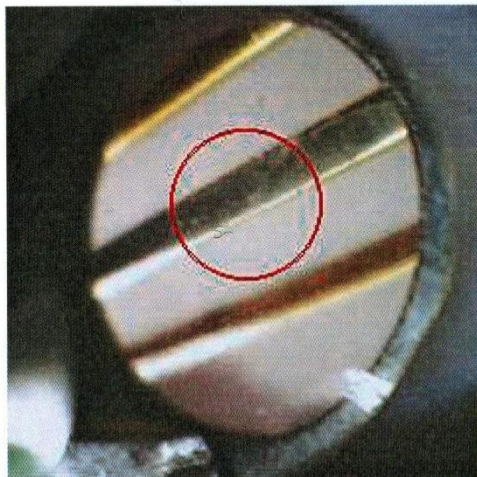


HUKOS s.r.o.
Místecká 258
72002 Ostrava-Hrabová

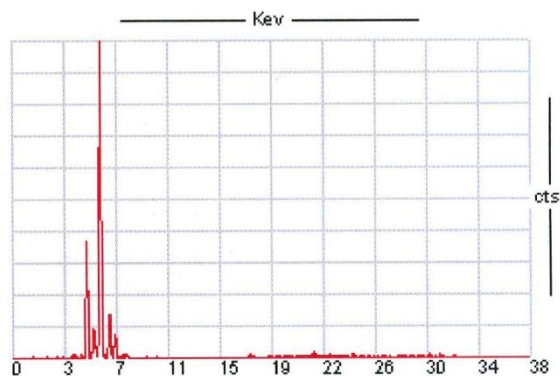
Protokol o měření

XL3t-39305

Reading No 137
Mode ALLOY
Time 2010-04-27 10:41
Duration 5.27
Sequence Final
Alloy1 SS-321 : 1.51
Alloy2 SS-303 : 1.67
Flags 3mm
SAMPLE
HEAT
LOT
BATCH
MISC
NOTE



	%	±	Error
Sb	< LOD	:	0.191
Sn	< LOD	:	0.151
Pd	< LOD	:	0.060 ₇₈
Ag	< LOD	:	0.203
Ru	< LOD	:	0.029
Mo	0.044	±	0.019 ₈₂
Nb	< LOD	:	0.013
Zr	< LOD	:	0.017 ₄₆
Bi	< LOD	:	0.002
Pb	< LOD	:	0.006 ₃₁
Se	< LOD	:	0.019
W	< LOD	:	0.205 ₁₅
Zn	< LOD	:	0.099
Cu	< LOD	:	0.437
Ni	7.786	±	0.728
Co	< LOD	:	1.204
Fe	69.899	±	1.141
Mn	2.066	±	0.529
Cr	18.971	±	0.654
V	< LOD	:	0.338
Ti	0.595	±	0.288
Al	< LOD	:	80.000

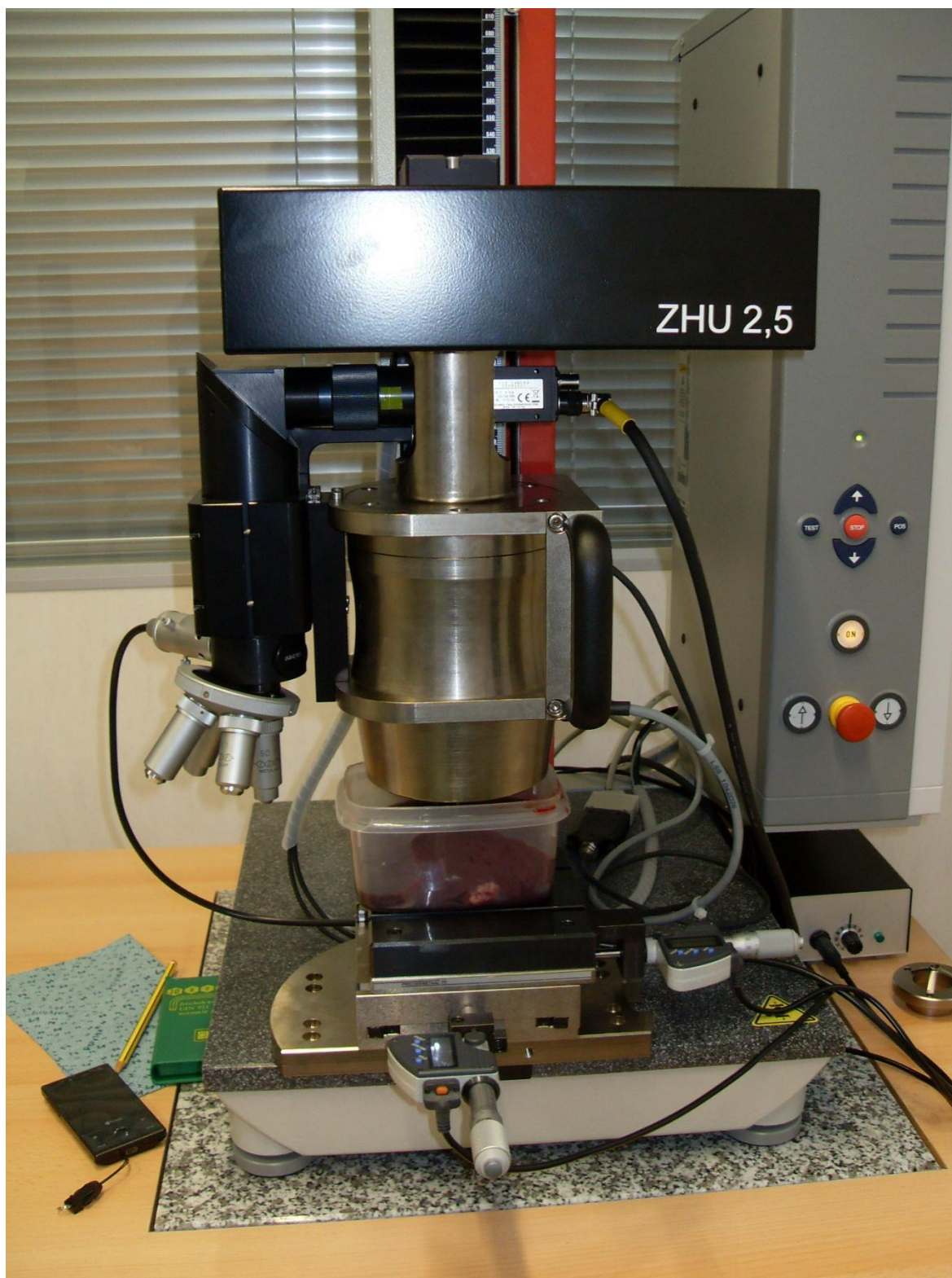


Měření provedl: _____

Stainless Steel Cr-Ni 18-8

Měření bylo provedeno ručním rentgenovým analyzátozem NITON XL3t900 GOLDD. Výhradním zástupcem pro ČR a SR je společnost HUKOS s.r.o. Více informací o těchto přístrojích můžete nalézt na www.hukos.cz, e-mail: hukos@hukos.cz, tel.: 596 718 912.

Příloha D: Experimentální zjištění zatěžovací síly



Příloha E: Výkresová dokumentace